



Approches éthiques des prises de décision limites en chirurgie, dans le cadre de l'innovation

Alban Zarzavadjian Le Bian

► To cite this version:

Alban Zarzavadjian Le Bian. Approches éthiques des prises de décision limites en chirurgie, dans le cadre de l'innovation. Ethique. Université Sorbonne Paris Cité, 2015. Français. <NNT : 2015USPCD002>. <tel-01174403>

HAL Id: tel-01174403

<https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-01174403>

Submitted on 9 Jul 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**UNIVERSITE PARIS DESCARTES
FACULTE DE MEDECINE PARIS DESCARTES**

Année 2014-15

**Thèse de Doctorat
Sciences de la Vie et de la Santé
École Doctorale : Droit-Gestion-Relations internationales
Discipline : Éthique médicale et biologique**

Présentée et soutenue publiquement

Par

Le 23 Mars 2015

Alban Zarzavadjian Le Bian

Né le 5 Août 1978 à Brest

**Approches éthiques des prises de décision limites en chirurgie,
dans le cadre de l'innovation.**

Jury

Président : Monsieur le Professeur Olivier Soubrane

Directeur : Monsieur le Professeur Christian Hervé

Madame le Professeur Marie-France Mamzer-Bruneel

Monsieur le Professeur Renato Costi

Monsieur le Professeur Henry Coudane

Monisieur le Professeur René Frydman

Monsieur le Professeur Jean-Jacques Tuech

Monsieur le Professeur Claude Smadja

Aux Maîtres...

Aux Compagnons des voyages immobiles...

A Arthur R, Charles B, Paul V, Patrick M, Romain GdK, J.M.G LC, Louis A, Paul E, Stéphane M, Christopher M, Hannibal L, Oscar W, Carl Gustav J, Scott F, Nani H, Alighieri D, Jean d'O, Vladimir N, Guy dM, Friedrich N, Alexandr S, John S, William S, Boris C, Yoda, Hakim B, Joris-Karl H, Rudyard K...

A Trent R, Thom Y, Brian M, Frank B. A David B ! A Emil G ! La Musique, La Tempête !

"Quand on mesure le drame de la science moderne découvrant jusque dans l'absolu mathématique ses limites rationnelles; quand on voit, en physique, deux grandes doctrines maîtresses poser, l'une un principe général de relativité, l'autre un principe " quantique " d'incertitude et de déterminisme qui limiterait à jamais l'exactitude mêmes des mesures physiques; quand on a entendu le plus grand novateur scientifique de ce siècle, initiateur de la cosmologie moderne et répondant de la plus vaste synthèse intellectuelle en termes d'équations, invoquer l'intuition au secours de la raison et proclamer que " l'imagination est le vrai terrain de germination scientifique ", allant même jusqu'à réclamer pour le savant le bénéfice d'une véritable " vision artistique " - n'est-on pas en droit de tenir l'instrument poétique pour aussi légitime que l'instrument logique ?"

Saint-John Perse, Allocution au banquet Nobel du 10 décembre 1960.

PS : Ma moitié,

Si les enfants te montrent un jour ce pavé, sûrement bien poussiéreux, coincé depuis des lustres sous une armoire, apportant un peu d'équilibre dans un montage dont j'ai le secret, dis-leur juste que j'avais trouvé une fidèle occupation pour nos soirées et les vacances. Et que j'y suis encore. Avec ta permission, bien sûr. Et toute mon affection, bien sûr.

A.

SOMMAIRE :

I <u>Introduction</u>	page 6
II <u>Les Facteurs Extrinsèques de l'Innovation en Chirurgie : La Médecine et la Chirurgie</u>	page 11
III <u>Les Facteurs Extrinsèques de l'Innovation en Chirurgie : Contributions historiques et juridiques à la pratique de la transplantation</u>	
1°) <u>Histoire de la transplantation : point de vue médical</u>	page 16
2°) <u>Histoire de la transplantation : point de vue légal français</u>	page 21
3°) <u>La transplantation, Innovation historique : les leçons de l'histoire</u>	page 27
IV <u>Les Facteurs Intrinsèques de l'Innovation en Chirurgie : Éléments analytiques de la prise de décision médicale</u>	
1°) <u>La Décision Médicale comme Modèle de l'Innovation Chirurgicale</u>	page 30
2°) <u>Analyse de la Bibliographie</u>	page 31
a) <i>Généralités</i>	page 31
b) <i>Principes internationaux de l'Éthique Biomédicale</i>	page 32
c) <i>L'Evidence-Based Medicine</i>	page 35
d) <i>L'analyse philosophique (Pierre Le Coz)</i>	page 38
e) <i>Analyse du clinicien selon le Pr Jean-Baptiste Paolaggi</i>	page 43
3°) <u>Modèle proposé : l'Interaction de Forces. L'adaptabilité aux Systèmes</u>	page 47

V Les Facteurs Intrinsèques de l'Innovation en Chirurgie. Décision médicale dans le cadre de prises en charge limites : transplantation du visage, du foie, du cœur. Études à partir du témoignage de chirurgiens.

1°) <u>Objectifs.</u>	page 51
2°) <u>Méthodologie et matériel.</u>	page 52
3°) <u>Résultats Généraux.</u>	page 53

VI Discussion et citations choisies des entretiens.

1°) <u>Mais qu'entend-on par Innovation en Chirurgie ?</u>	page 57
2°) <u>Choix et Optimisation du Modèle de l'Interaction des Forces.</u>	page 58
3°) <u>Analyse de la prise de décision en Transplantation et en Innovation en Chirurgie.</u>	
a) <i>La Force Humaine.</i>	page 66
b) <i>La Force Rationnelle.</i>	page 68
c) <i>La Force Passionnelle.</i>	page 72
d) <i>Interaction des Forces et spécificités en transplantation et en innovation.</i>	
.....	page 74
4°) <u>Innovation en Chirurgie et Réflexion Ethique.</u>	page 76
a) <i>Méthodologie de l'innovation en chirurgie.</i>	page 80
b) <i>Régulation de l'innovation en chirurgie.</i>	page 82

VII Conclusions.

page 87

VIII Références.

page 98

XIX Annexes : les entretiens.

page 110

<u>Entretien 1.</u>	page 111
<u>Entretien 2.</u>	page 120
<u>Entretien 3.</u>	page 130
<u>Entretien 4.</u>	page 147
<u>Entretiens 5 & 6.</u>	page 157
<u>Entretien 7.</u>	page 190

I) INTRODUCTION

L'Innovation en *Chirurgie* est-elle problématique dans sa réflexion éthique ?

Une analogie à une notion de Chimie moderne permet d'appréhender différemment cette question : la Thermodynamique. En effet, la thermodynamique est un système exemplaire de réflexion sur ce qu'apporte l'Ethique dans la prise de décision médicale, et donc, dans le cadre de l'innovation.

La Thermodynamique étudie les échanges d'énergie relatifs aux changements d'état d'un corps. Lors de la transformation d'un corps, disons de l'eau en glace ou de la glace en eau, de l'énergie est consommée ou se dégage. Or, il existe une portion de cette énergie qui n'est jamais restituée, qui est « perdue » : c'est le concept d'Entropie.

Si on compare l'Innovation à la transformation d'un corps - imaginons qu'il s'agisse de la *Médecine* se transformant en la *Médecine Améliorée* -, l'Entropie va correspondre à tous les efforts nécessaires mais ne menant pas directement à l'innovation : c'est l'énergie non-restituée ou perdue lors de la transition de la *Médecine* à la *Médecine Améliorée*. Or, le résultat - la *Médecine Améliorée* - ne concerne qu'indirectement la discussion éthique ; c'est l'Entropie qui est le sujet principal de la réflexion éthique : quelle quantité d'énergie a été perdue ? Quelle qualité ? Comment ? Quel est le résultat de la *Médecine Améliorée* par rapport à cette perte d'énergie ?

A la différence de l'Entropie, l'enjeu de l'Innovation en Chirurgie n'est pas énergétique, mais principalement humain.

Or, en cet aspect humain réside l'expression majeure de l'*Art* : la prise de décision et la responsabilité qui en découle. Le médecin est en effet au cœur d'un processus devant mener à

une action, qu'elle ait pour but d'aboutir à un diagnostic ou un traitement. Cette prise de décision est multifactorielle; elle ne répond à aucun logarithme généraliste mais à une association d'arguments, plus ou moins forts, convergents ou divergents, dont les influences n'ont eu de cesse de fluctuer au travers des époques sous la dépendance des avancées de la technologie, des sciences médicales, mais aussi des sciences humaines et sociales.

La complexité de la prise de décision n'est pas flagrante dans l'ensemble des contextes médicaux : l'évolution spontanée de la plupart des infections virales hivernales se fera vers la guérison et le traitement vise alors les symptômes et le confort des patients. Les décisions sont donc d'autant plus aisées que les cas fréquents et bénins. A contrario, cette complexité est patente dans les situations médicales dites à risques. C'est bien entendu le cas des urgences vitales, de la cancérologie, de la chirurgie lourde. Et elle s'exprime à son paroxysme dans le cadre des situations d'innovations médicales, situations lors desquelles aucun consensus ou prise en charge n'ont été définis par les sociétés savantes. En effet, l'innovation correspond à une prise de décision dans un contexte pour lequel aucune recommandation ne s'applique.

Parallèlement, la *Chirurgie* suit un mouvement médical contemporain de protocolisation. En effet, depuis les années 70, la pratique de la *Médecine* s'est orientée vers un mode de fonctionnement basé sur les Statistiques (« *le plus haut degré de preuve* ») et le bénéfice démontré pour le plus grand nombre (les Statistiques étant une méthode d'évaluation adaptée aux populations) : c'est l'Evidence-Based Medicine (EBM)[1]. L'EBM répond à la fois à un besoin, mais aussi à un souhait, d'une médecine tendant vers la précision d'une science. Dans le cas de l'innovation médicale, des situations inédites ou complexes, l'absence de recommandations débouche sur une majoration des approximations de la balance bénéfices/risques inhérente à toute prise en charge thérapeutique (approximations que l'EBM

souhaite réduire au minimum). Cette notion d'approximation est majorée dans le cadre de la technique chirurgicale : les faibles effectifs d'inclusion dans les études, les obstacles aux études en double en aveugle, la variation interindividuelle et, pour le même opérateur, au cours du temps (courbe d'apprentissage mais aussi efficacité le jour de l'intervention), auxquelles s'associent les variations de techniques entre différents opérateurs et de multiples facteurs adjacents, sont autant de biais statistiques supplémentaires par rapport à la *Médecine*. Il est alors naturel que la prise de décision se base sur des estimations jugées partiales ou peu conventionnelles : c'est le cas des données non-chiffrables ou par définition subjectives comme la douleur (variable dans le temps, pour une même pathologie, d'un individu à l'autre, en fonction d'une réponse à un éventuel traitement, etc...) ou les raisonnements médicaux axés sur des théories ou des disciplines considérées par l'EBM comme non-applicables (comme la Physiologie) [2]. L'évaluation des techniques chirurgicales revêt donc un aspect moins scientifique, plus approximatif, voire non-rationnel par rapport aux activités médicales. De plus, l'innovation médicale ne pouvant s'appuyer sur un respect systématique des conventions et des évaluations déjà réalisées, elle passe forcément par une première fois, par une transgression du *modus operandi* et des habitudes. Cette transgression, par delà les limites de ce qui a été fait et des connaissances admises d'une Médecine se voulant Science, entraîne une tension dans les domaines du Droit et de l'Éthique précédant l'adaptation de cette transgression au sein de la société : ce qui est autorisé et ce qui ne l'est pas, ce qui est acceptable, et ce qui ne l'est pas.

Ainsi, la part d'Entropie de l'innovation en *Chirurgie* semble qualitativement et quantitativement influente et doit amener à considérer l'innovation en *Chirurgie* avec un esprit critique.

L'objet de nos travaux vise à étudier le caractère éthique et problématique de l'innovation dans le domaine chirurgical, à déterminer les éléments fondateurs de l'Ethique de Responsabilité des chirurgiens novateurs.

Nous considérerons l'innovation en chirurgie comme une prise de décision, cette prise de décision ayant pour spécificité l'absence de rétrospectivité ou d'antécédents. Nous prendrons l'exemple de la transplantation d'organe et de la chirurgie innovante dans ce domaine. Afin d'obtenir un panel large recouvrant l'ensemble du spectre des activités, nous nous appuierons sur la transplantation cardiaque, la transplantation hépatique et la transplantation de visage.

En effet, parmi les innovations médicales les plus marquantes du XX^{ème} siècle, la transplantation d'organe occupe une position singulière. Il s'agit d'un challenge recoupant de multiples champs, à la fois chirurgical, immunologique, mais aussi éthique et légal. La problématique s'étend jusqu'au domaine de la spiritualité : la transplantation d'organe issue de donneur cadavérique peut se résumer au changement d'un organe non-fonctionnel chez un individu vivant, par un organe fonctionnel chez un individu décédé. L'espoir d'une vie par delà la mort. Or, la transplantation d'organe devant faire face à la pénurie de greffons mais aussi bénéficier des avancées réalisées dans les domaines adjacents (cardiologie, hépatologie, immunologie) est une activité réservée aux centres universitaires et en évolution permanente. Ainsi, en sélectionnant les transplantations cardiaques, hépatiques et de visage, nous pourrions recouper les champs du donneur vivant, du donneur cadavérique, de l'ingénierie et de la transplantation fonctionnelle.

Dès lors, nous tenterons d'identifier les facteurs extrinsèques et les facteurs intrinsèques de la décision menant à l'innovation dans le domaine chirurgical.

De leur décryptage, nous évaluerons en quoi ils représentent des obstacles ou des difficultés à l'innovation chirurgicale.

Afin de déterminer les facteurs extrinsèques à cette décision, que nous définirons comme les différents éléments contextuels et passifs de la prise de décision, nous étudierons divers aspects de la *Chirurgie* et de la transplantation : l'aspect historique, l'aspect légal, l'aspect sociétal au sein du système français.

Afin de déterminer les facteurs intrinsèques à cette décision, que nous les définissons comme les vecteurs actifs de la prise de décision, nous replacerons cette prise de décision dans un modèle standardisé afin de l'analyser. Nous présenterons différentes modélisations de la prise de décision en médecine, proposées par des philosophes, des cliniciens, des épidémiologistes et des éthiciens. Nous arrêterons notre choix sur un modèle que nous éprouverons au travers d'entretiens semi-directifs avec des chirurgiens pionniers dans leur domaine de transplantation. Ce modèle sera potentiellement enrichi et permettra, en maintenant le postulat que l'innovation est une décision de prise en charge médicale, de déstructurer le processus et les éléments le composant, puis de mener une critique de celle-ci, d'apprécier les limites de ce qui peut être réalisé et la façon dont ces gestes peuvent être entrepris.

Enfin, à partir de ces conclusions, nous tenterons de déterminer par quels mécanismes l'innovation en chirurgie peut être améliorée et rendue acceptable.

II) LES FACTEURS EXTRINSEQUES DE L'INNOVATION EN CHIRURGIE : LA MEDECINE ET LA CHIRURGIE.

« La chirurgie était l'impératif fondamental de la profession médicale à l'extrême limite où l'humain touche au divin. Quand on frappe violemment quelqu'un sur le crâne à coups de gourdin, il s'écroule et cesse à jamais de respirer. Cet assassinat ne fait qu'avancer ce que Dieu arrangerait lui-même un peu plus tard. Dieu, on peut le supposer, a prévu l'homicide, mais pas la chirurgie. Il ne se doutait pas qu'on oserait plonger la main à l'intérieur du mécanisme qu'il avait inventé, soigneusement emballé de peau, scellé et caché aux yeux de l'homme. Quand Tomas posa pour la première fois son scalpel sur la peau d'un patient assoupi sous anesthésie, puis, d'un geste énergique, fendit cette peau et la décousit d'un trait droit et précis (comme un bout de tissu inanimé, un pardessus, une jupe, un rideau), il éprouva un bref mais intense sentiment de sacrilège. Mais c'est sûrement ça qui l'attirait ! C'était cette nécessité, cet « es muss sein ! » profondément enraciné en lui et auquel ne l'avait poussé ni un hasard ni une sciatique du chef de service, rien d'extérieur. »

Milan Kundera, L'insoutenable légèreté de l'être

La chirurgie occupe depuis toujours une place particulière au sein de la pratique médicale et au sein de l'Université, lieu d'enseignement et de recherche.

L'Université, institution neuf fois centenaires dont les racines étaient initialement professionnelles, naquit à Bologne en 1088 lorsque le code du Droit Canonique se vit investi par les maîtres de grammaire, de rhétorique et de logique. Issue de ce mouvement, l'Université de Paris fut fondée en 1200. Les premières Universités de Médecine virent le jour

à Salerne (la *Schola Medica Salernitana*, potentiellement plus ancienne que l'Université de Bologne de 1088) et à Montpellier (1289).

A la différence de la formation à un métier via l'imitation et l'apprentissage, l'Université voulut se distinguer en axant la connaissance sur les écrits. La Genèse du *Savoir qui est professé* est basée sur le manuscrit, la recherche, le produit d'auteurs faisant autorité, « *des autoctoritates* ». La méthode basée sur la scolastique de l'écrit, le commentaire et la discussion, produisant un *Savoir Nouveau* dont l'origine est le *Savoir Ancien*, génère un renouvellement permanent des connaissances et de l'enseignement prodigué. Ce lieu de l'écrit écarta initialement tous les travaux manuels. Or, dès l'Antiquité, Celse définît la chirurgie comme « ... *la partie de la médecine qui a pour objet de guérir de la main* » [3]. En 1252, un concile de Latran, déclarant que l'Eglise a horreur du sang, interdit au clercs qui exercent la médecine de pratiquer un acte de la main. La séparation entre les chirurgiens et les médecins est alors effective, les chirurgiens étant alors exclus de l'Université et laïcs, et s'organisant en deux catégories : les barbiers et la confrérie de Saint-Côme, inscrite comme confrérie ouvrière au registre des métiers.

Comme tous les métiers manuels (et par opposition à l'enseignement Universitaire), la chirurgie se transmet par l'apprentissage et suit la tradition des compagnons ouvriers. Cet apprentissage impose la clandestinité aux aspirants : les cadavres sont dérobés afin de parfaire les connaissances anatomiques et les techniques opératoires, dans l'illégalité la plus totale. Ambroise Paré (1509-1590) exerce alors entre les champs de bataille et la cour où il traite Henri II, François II, Charles IX et Henri III.

Cette distinction dans la formation entre les médecins et les chirurgiens se voit encore accrue via un arrêt de rétrogradation du Parlement de 1660 interdisant aux barbiers et chirurgiens de prendre les qualités de bachelier, licencié ou docteur.

Au XVII^{ème} siècle, cet ordre établi est voué à ordre perturbé de façon définitive. Louis XIV, le Roi Soleil, souffre depuis le 5 février 1686 d'une fissure anale et de ses complications [4]. Ses médecins de la cour multiplient les traitements dont le nettoyage de la plaie au moyen d'une lancette tranchante, sans efficacité. Certains envisagent déjà la mort du roi de France.

Charles-François Félix de Tassy (dit Félix) est alors désigné pour tenter la grande opération. Il s'exerce d'abord sur 75 « fistuleux de Paris » réquisitionnés pour l'occasion (paysans, prisonniers), conçoit pour cette occasion un bistouri « recourbé à la royale », qu'il introduit le long de la fistule à l'aide d'un écarteur. Parmi les cobayes, certains décèdent.

Après avoir parfait sa technique, l'intervention le 18 Novembre 1686 sans anesthésie. Plus de trois heures sont nécessaires pour mener à bien l'intervention, mais c'est un succès. Félix reçoit une décoration royale, devient premier chirurgien du roi et l'opération de la fistule devient une mode pour les courtisans qui souhaitent se faire opérer.

Le samedi 11 janvier 1687, 54 jours après la grande opération, le roi peut enfin se promener à pied dans l'Orangerie. Félix, au-delà de la renommée et de nombreuses récompenses, formule au Roi-Soleil une requête : il désire la séparation de la chirurgie et des barbiers. Le Roi-Soleil y consent, en dépit des conseils de ses médecins. C'est la réunification des chirurgiens avec la médecine, la chirurgie bénéficiant à nouveau (et jusqu'à nos jours) d'enseignements organisés au sein de la Faculté. Dans la continuité de cette réunification, Louis XV crée l'Académie royale de chirurgie en 1743.

Ainsi, on constate que l'histoire-même de la chirurgie en France contribue à sa position singulière au sein des spécialités médicales. Son éviction de l'Université, le mépris durable des autres médecins, son apprentissage sur des cadavres dérobés, ses progrès majeurs réalisés en temps de guerre sur les champs de bataille [par le biais d'Ambroise Paré et de Dominique

Larrey (1766-1842) sous Napoléon] sont les éléments fondateurs d'une pratique dont l'institution ne fut organisée que tardivement.

Or, encore de nos jours, la pratique chirurgicale perdure dans son aspect individualiste : l'acte chirurgical découle de décisions générales pouvant être issues de la collégialité, mais l'acte impose une main et des décisions *per-opératoires* dont le chirurgien est seul responsable (nombre de nœuds sur une artère, technique de suture, résécabilité d'une lésion, organe à préserver, etc...) par le biais de son *Savoir* et de son *Savoir Faire*. De la même façon, cette pratique individuelle et l'urgence des décisions à prendre (pendant l'acte qui prend fin, par définition, à la fermeture) conduit à des variations entre le bon et le mauvais chirurgien, là où la collégialité en médecine permet de corriger le jugement (ou l'erreur) individuelle.

De cette importance du *Savoir Faire*, la tradition a conservé la notion d'*Ecoles* et de *Maîtres* ; la plupart des chirurgiens apprennent au contact d'une poignée de leurs aînés, qu'ils tentent de reproduire (et qui les laissent réaliser l'acte de façon à les corriger). C'est la Tradition de l'apprenti Compagnon et de son Maître, du tour de France, encore vivace aujourd'hui.

L'évolution de la Médecine et de la société a apporté son lot de divergences entre la Chirurgie et la Médecine.

Dans le cadre de la recherche médicale, l'émergence de l'EBM et de ces préceptes ont écarté la chirurgie. En effet, l'EBM s'appuyant sur les statistiques, l'essai contrôlé randomisé représentant le degré de preuve maximale, son application dans le champ chirurgical est rendue difficile par de nombreux facteurs (et ce en comparaison avec le traitement médical type, la molécule) : la variation de performance entre les différents chirurgiens, la variation de performance pour un même chirurgien (en fonction de son expérience croissante mais aussi de facteurs propres au jour de l'intervention), le plus petit nombre de patients pouvant être inclus dans les études par rapport à la médecine, l'impossibilité de réaliser les études en double

aveugle (le chirurgien connaissant le traitement et l'ouverture sans intervention ne pouvant être réalisée pour des raisons éthiques évidentes) ainsi que les subventions moins importantes des laboratoires dans le cadre de la recherche en chirurgie [5]. La notion d'*Evidence-Based Surgery* [6] est donc critiquable, plaçant, une fois encore, la chirurgie dans une situation singulière au sein des activités médicales.

Par ailleurs, la médiatisation considérable de certains exploits chirurgicaux a mis en avant les chirurgiens. Or, la plupart de ces réussites n'ont retenu qu'un nom, alors même qu'elles étaient l'objet d'équipes. Histoires d'ego, la chirurgie, acte parfois interprété comme mystique, efface l'anesthésie et les spécialités médicales, pourtant indispensables.

Il existe donc une dichotomie entre la *Médecine* et la *Chirurgie* aisément palpable au travers de l'historique des spécialités. Ces multiples spécificités sont le terreau de différences fondamentales qu'on entrevoit jusqu'à nos jours.

III) LES FACTEURS EXTRINSEQUES DE L'INNOVATION EN CHIRURGIE : CONTRIBUTIONS HISTORIQUES ET JURIDIQUES A LA PRATIQUE DE LA TRANSPLANTATION.

« Le Docteur Destouches a trente ans quand il écrit sa thèse sur le Hongrois Philippe-Ignace Semmelweis. Il a déjà une expérience d'hygiéniste, il fera peut-être autorité dans ce domaine. Mais non : plus loin que la boucherie de la guerre, de la maladie et des corps en décomposition, il y a la littérature, c'est-à-dire une tentative désespérée de compréhension de l'Histoire comme pathologie. La pathologie n'a pas de fin, l'Histoire non plus. Comprendre cela est déjà un engagement lyrique et mystique, une illumination nerveuse qui exige que l'on soit « intense, bref, et substantiel » ».

*Philippe Sollers, Préface de Semmelweis de Louis-Ferdinand
Céline, juillet 1999.*

1°) Histoire de la transplantation : point de vue médical.

Tout d'abord, certains termes semblent importants à définir.

La transplantation et la greffe sont des interventions qui consistent à transférer un organe ou un tissu [7]. On parle d'autogreffe quand le donneur est aussi le receveur, d'allogreffe lorsqu'il s'agit d'individus différents, de xélogreffe lorsque le donneur n'est pas humain. Le donneur peut être un donneur cadavérique ou un donneur vivant (apparenté le plus souvent). Enfin, on parle de greffe lorsqu'il n'existe pas de suture vasculaire (greffe de peau, de moelle,

etc...) et de transplantation lorsqu'une suture vasculaire est nécessaire (transplantation cardiaque, rénale, hépatique, de visage...).

D'un point de vue purement scientifique, la transplantation a dû faire face principalement à un double obstacle : l'obstacle chirurgical et l'obstacle immunologique. Les deux facettes de ce même progrès sont indissociables puisqu'il existe une dépendance de la transplantation, objet final de la recherche, aux deux domaines. L'aspect chirurgical est implicite : il n'est pas nécessaire d'expliquer qu'un organe doit être « reconnecté » afin d'obtenir un effet quelconque dans le cadre d'une transplantation. Quant à l'aspect immunologique, il sous-entend le phénomène de rejet et donc la survie à long terme de l'organe transplanté. *(Une précision s'avère tout de même nécessaire : les progrès en anesthésie/réanimation, dans la gestion du patient et du donneur en pré-, per- et post-transplantation, mais aussi dans leurs évaluations tant biologiques que morphologique via les révolutions en imagerie médicale, ont été des éléments marquants dans l'évolution vers la standardisation de la transplantation d'organe).*

Comme nous l'abordions au préalable, la composante mystique de la transplantation se retrouve aussi au sein de son historique. En effet, le mythe d'Osiris, assassiné puis découpé par son frère Seth, et réassemblé par son épouse Isis, remonte à l'Egypte ancienne [8]. De même, on retrouve dans la mythologie grecque les exemples de Zeus dont les titans avaient sectionné les tendons, réparés après les avoirs conservés dans un ours par Hermès, ou le cas de Prométhée, dont le foie repoussait toutes les nuits après avoir été dévoré lors de la journée par un aigle [9]. Dans la religion chrétienne, on retrouve principalement le miracle de Saint Côme et Saint Damien, frères guérisseurs vivant sur le pourtour de la Méditerranée, qui greffèrent la jambe d'un maure à un patient afin de le sauver (environ 300 après J.C.) [10].

Les premiers cas humains de greffes crédibles remontent à Sushruta en Inde, rédacteur du *Sushruta Samahita*, réputé pour avoir greffé des nez aux prisonniers qu'on amputait en guise de condamnation [11]. Bien plus tard, au XVI^{ème} siècle, Gaspare Tagliacozzi [12] renouvela l'autogreffe de nez (l'allogreffe étant un échec). Cet italien fut le précurseur de la chirurgie faciale, certaines techniques étant encore utilisées lors de la Première Guerre Mondiale pour traiter les gueules cassées.

Parallèlement, le Moyen Age vit le développement de la greffe végétale.

Dès les XVIII^{ème} et XIX^{ème} siècles, on retrouve de nombreuses tentatives de greffes et diverses expériences : des greffes de peau, de joues de lapin, de queues de rat...

La première réussite de greffe chez l'animal fut réalisée en 1837 : une cornée est greffée chez une gazelle. Cette intervention sera reproduite chez l'homme pour la première fois le 7 décembre 1905 par Edouard Zirm (République Tchèque) [13].

Chez l'homme, la première transplantation est réalisée par le futur Lauréat du Prix Nobel (1909), Theodor Kocher (Suisse), en 1883 : il transplante une thyroïde après avoir constaté les conséquences dramatiques au long cours liées à l'absence de cette glande [14].

Dès lors est acceptée l'idée qu'un organe qui dysfonctionne peut être remplacé [15].

Aux débuts des années 1900, la collaboration d'Alexis Carrel (France) et de Charles Guthrie (USA) mènent à des avancées majeures en physiologie et dans les techniques chirurgicales des anastomoses vasculaires [16]. Ces travaux déboucheront sur un Prix Nobel (1912). Carrel réalisera dès 1902 des transplantations rénale chez le chien (au même titre qu'Emerich Uhlman [17]) et observera ce qui sera ultérieurement authentifié comme le phénomène de rejet, le problème immunologique n'étant reconnu que dans les années 50 [18]. Il rééditera l'expérience en transplantant des reins de porcs ou de chèvre chez des humains dès 1906, les patientes décédant en quelques jours [19]. Entre la problématique du rejet et les deux Guerres

Mondiales, les programmes de recherche sont considérablement ralentis. La Chirurgie attend alors les progrès de l'Immunologie.

Suite à la Seconde Guerre Mondiale, les travaux de transplantation reprennent, principalement en transplantation rénale.

En 1950, Richard Lawler (USA) réalise la première transplantation rénale chez une femme atteinte de polykystose rénale [20] : elle survécut cinq ans et décéda d'une infection pulmonaire.

En 1952, l'équipe de l'hôpital Necker dirigée par Louis Michon (France) réalise la première transplantation rénale issue de donneur vivant chez le jeune Marius Renard, qui décédera 21 jours plus tard après une amélioration de quelques jours [21]. Ce jeune patient avait perdu son rein unique lors d'une chute et reçut un rein de sa mère afin de le sauver.

En 1954, la première greffe rénale sans rejet entre deux jumeaux monozygotes est l'œuvre de Joseph Murray (USA) [22]. Cette greffe entre deux individus génétiquement quasi-identiques conforte les théories sur les phénomènes immunologiques sous-jacents.

Le lien entre l'immunité et le rejet étant acquis, diverses techniques sont développées : on réalise en particulier une irradiation complète du corps du receveur afin d'éradiquer son système immunitaire avant la transplantation [23]. Mais la véritable avancée se fera via les travaux de Jean Dausset (France) publiés dès 1952 et menant à la découverte du système HLA en 1958, puis aux recherches liées à l'histocompatibilité [24]. Dausset fut récompensé par un Prix Nobel en 1980. Dès lors, apparaissent les premiers traitements visant à réduire le phénomène de rejet sans irradiation, avec les corticoïdes, mais surtout la Mercaptopurine en 1959 [25] puis l'Azathioprine en 1961 [26], et enfin, la Ciclosporine A en 1976 [27] (qui inaugurera un second souffle aux résultats et un nouvel élan aux recherches).

Dans le cadre de la transplantation issue de donneur cadavérique, les travaux de Pierre Mollaret (France), définissant la mort cérébrale en 1959 [28], ouvrent la voie de la

standardisation du donneur cadavérique à cœur battant. Parallèlement, les solutés de conservation de Collins et Belzer sont mis au point.

Les conditions sont enfin réunies pour que les premières puissent s'enchaîner.

En 1963, Thomas Starzl (USA) accomplit le défi technique des premières transplantations hépatiques chez l'homme [29]. Les patients décèdent rapidement, mais la technique chirurgicale fait un bond en avant. En France, les premières transplantations hépatiques avec survie prolongée sont réalisées par Jean-Paul Clot et Henri Garnier dès 1968 [30].

Toujours en 1963, la première transplantation pulmonaire par Hardy est un échec [31].

En 1966, Richard Lillehei réalise la première transplantation de pancréas dans le cadre d'un diabète type I [32]. Les mauvais résultats immédiats réduisent les tentatives jusqu'au début des années 80.

Le 3 décembre 1967, Christiaan Barnard (Afrique du Sud) réussit la première transplantation cardiaque [33]. Le patient décédera après 18 jours. En France, Emmanuel Vitria est transplanté à Marseille le 27 Novembre 1968 par Edmond Henry de l'équipe du Pr Jouve. Il survécut jusqu'en 1987, soit 6738 jours de longévité.

En 1968, Derom (Belgique) finalise la première (et alors unique) transplantation pulmonaire avec une survie relative : 10 mois chez un jeune patient silicotique [34].

En 1979, la première greffe de trachée est accomplie par K-G Rose [35]. La technique sera secondairement perfectionnée avec remplacements par des segments vasculaires dans un premier temps (2005)[36], puis à l'aide de structures respiratoires d'origine cadavérique (2008, bronche souche gauche remplacée par une trachée préparée) [37].

En 1981, la première transplantation du bloc cœur-poumons par Bruce Reitz est un succès (USA) [38].

En 1984 est accomplie la première double transplantation d'organes par Thomas Starzl et Henry Bahnson [39] : foie et cœur.

Suite à ces nombreuses « premières fois » s'ouvre une période d'amélioration technique visant à standardiser l'acte chirurgical. L'introduction de la coelioscopie dans le cadre du don d'organe (comme dans la transplantation rénale par donneur vivant [40]) et le développement de techniques comme la reconstruction vasculaire dite en Piggy Back dans le cadre de la transplantation hépatique [41] en sont des exemples.

En 2000, le Pr Dubernard réussit la première double transplantation de mains avec succès [42]. Il s'agit de la première étape vers une transplantation plus complexe : la transplantation de visage. En effet, les tissus impliqués n'ont jamais été aussi nombreux (os, muscle, tendon, peau, vaisseaux, nerfs, etc...).

Cette première transplantation de visage est menée à bien par les équipes de Bernard Devauchelle et de Jean-Michel Dubernard au CHU de Amiens en 2005 [43]. Cet exploit sera reconduit en 2009 par l'équipe d'Henri Mondor, menée alors par Laurent Lantiéri, Jean-Paul Méningaud et Christian Dumontier avec la réalisation d'une double transplantation de mains et de visage dans le même temps [44].

L'innovation actuelle mène à des traitements immunosuppresseurs de plus en plus adaptés et à des transplantations de plus en plus lourdes, voire fonctionnelles, comme la greffe du pénis réalisée récemment par les Chinois [45].

2°) Histoire de la transplantation : point de vue légal français.

A partir de **1947**, la législation française prend en considération la transplantation comme modèle de prise en charge, mais n'est pas adaptée à la transplantation cadavérique. En effet, il est alors illégal de prélever un organe dans les 24 premières heures qui suivent le décès du donneur. Or, aucun organe ne résiste à une ischémie d'une telle durée, rendant les résultats inacceptables et le concept-même de la transplantation irréaliste.

Les ophtalmologues agissent alors dans l'illégalité : la greffe de cornée étant une procédure déjà standardisée (et relativement simple), ils hospitalisent les patients relevant d'une greffe de cornée dans l'attente d'un éventuel donneur (décès de mort naturelle, accident de la route, etc...).

Cette pratique clandestine de la greffe de cornée n'entraîne une réaction que le **7 juillet 1949** sous la forme de la Loi dite Lafay (du Sénateur Bernard Lafay, qui deviendra par la suite Ministre de la Santé) [46].

« Les prélèvements anatomiques effectués sur l'homme en « vue de la pratique de la kératoplastie (greffe de la cornée) » peuvent être effectués sans délai et sur les lieux mêmes du décès, chaque fois que le de cujus a, par disposition testamentaire, légué ses yeux à un établissement public ou à une œuvre privée, pratiquant ou facilitant la pratique de cette opération. »

« Dans ce cas, la réalité du décès devra avoir été préalablement constatée par deux médecins, qui devront employer tous les procédés reconnus valables par le ministre de la santé publique et de la population. Ils devront signer un procès-verbal de constat de décès, relevant notamment la date et l'heure du décès, ainsi que les procédés utilisés pour s'assurer de sa réalité. »

Bien que la loi ne le stipule pas expressément, l'opposition de la famille n'est pas recevable. On remplace l'œil prélevé par un œil de verre usagé, pour ne pas défigurer le cadavre. Pour léguer ses yeux, il suffit d'être majeur et de remplir en quatre exemplaires une formule testamentaire établie par la « Banque des Yeux », d'en réexpédier deux exemplaires au siège, de garder le troisième sur soi et de confier le quatrième à la personne chargée de l'exécution des dernières volontés du sujet. Cette dernière alerte la banque dès le décès. Dès réception de la formule, la Banque adresse au donneur une carte de « donneur d'yeux ».

Il s'agit alors du premier texte légal autorisant une pratique viable de prélèvement d'organe cadavérique à des fins de greffe et de transplantation. Par ailleurs, cette loi introduit la notion de consentement du patient, de propriété du corps et des organes (devenant objet juridique) et de constat de la mort.

Ce n'est que le **28 mars 1960** que le constat de décès (comprenant le certificat de décès et le procès-verbal) devient obligatoire [47]. Le décès est alors constaté par la **circulaire du 3 février 1948** comme étant l'arrêt de toute activité cardiaque et respiratoire.

Avec l'évolution des techniques de réanimation, l'assistance cardiaque et respiratoire, la question de la définition du décès du patient est à nouveau abordée. Alors que les travaux de Pierre Mollaret définissent la mort cérébrale dès 1959 [28], il faut attendre la **circulaire Jeanneney du 24 janvier 1968** pour officialiser cet état végétatif et irréversible: la mort cérébrale est déclarée lorsque l'examen neurologique est aréactif dans toutes les sphères de l'activité cérébrale, que cet examen est constaté par (au moins) deux médecins, ainsi que sur deux tracés plats d'électroencéphalogramme de 30 minutes réalisés à 4 heures d'intervalle, ou une angiographie cérébrale.

Cette circulaire représente une avancée primordiale dans le cadre de la transplantation cadavérique. D'une part, d'un point de vue médical, elle offre enfin la possibilité de prélever des organes ayant moins soufferts donc de meilleure qualité : en effet, l'arrêt cardio-respiratoire est bien souvent précédé de mécanismes physiologiques qui sacrifient le foie et les reins (entre autres) afin de préserver le cerveau, le cœur et les poumons (les organes « nobles »), mais aussi d'augmentation de toxines circulantes. Par ailleurs, elle permet d'éviter « l'attente » de l'arrêt cardio-respiratoire et de préparer le prélèvement et les transplantations. Ce temps est largement mis à contribution dans les transplantations d'organes fragiles, puisque le receveur peut être explanté dès que les tests de compatibilité et la bonne viabilité de l'organe sont confirmés, donc avant même que l'organe ne soit présenté.

Les organes prélevés sont donc théoriquement mieux préservés en cas de mort cérébrale sans arrêt cardio-respiratoire que dans les cas de l'arrêt cardio-respiratoire. Enfin, d'un point de vue quantitatif, et pour les raisons évoquées (gain de temps d'ischémie, gain dans la qualité des organes, augmentation du nombre de donneurs potentiels en redéfinissant le décès légal), le nombre de donneurs potentiels augmente.

Le **22 décembre 1976**, devant la demande grandissante de greffons et la nécessité d'accroître à nouveau le nombre de donneurs potentiels, la **Loi Caillavet** [48] est votée : elle offre un cadre juridique permettant, après le décès d'un individu, les prélèvements d'organes et de tissus à des fins de transplantations/greffes ou de recherches, dès que l'intégrité mentale du donneur a été démontrée et que le donneur n'avait pas émis de refus explicite quant à d'éventuels prélèvements. C'est la présomption de consentement aux prélèvements après décès.

Cette loi (qui sera révisée en 1987) sera appliquée jusqu'aux Lois de Bioéthique de **juillet 1994** [49] : ces lois ont par ailleurs abrogé les lois Lafay et Caillavet. La loi du **1^{er} juillet 1994** relative aux données nominatives, à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, impose d'anonymiser les différentes informations afin que les patients ne puissent être reconnus dans le cadre de la recherche. Les deuxième et troisième lois du **29 juillet 1994**, relatives pour l'une «*au respect du corps humain*», et l'autre «*au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*» ont pour objectifs de poser les grands principes fondant le statut juridique du corps humain et régissant le don et l'utilisation de ses éléments et produits. Elles constituent les principes généraux de protection de la personne humaine. Dans le cadre de la transplantation, elles introduisent le Registre National de Refus (tout individu pouvant y être enregistré, signifiant son refus de prélèvement), elle maintient la présomption de consentement tout en s'appuyant sur le témoignage de la famille.

Outre les lois de Bioéthique, l'**Etablissement Français des Greffes** voit le jour en 1994. Ses objectifs sont multiples : gestion de la liste des patients en attente de greffe d'organes, de cornées et de moelle osseuse, répartition et attribution des greffons (organes et tissus), amélioration de l'organisation du secteur des prélèvements et des greffes, évaluation des résultats des greffes, rôle d'expertise dans le domaine des xénogreffes (greffes à partir d'organes, de cellules, ou de tissus animaux), organisation de la vigilance dans le domaine des greffes, actions de promotion du prélèvement, gestion du Registre National des Refus. Une première révision des Lois de Bioéthique de 1994 intervient le **1er juillet 1998** avec un souhait de renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Dans la perspective de la réglementation mise en place, les organes humains prélevés et utilisés sont, parmi d'autres éléments ou produits du corps humain, considérés et traités comme des « produits de santé », et un certain nombre de règles sanitaires sont en conséquence applicables.

Les lois Kouchner du **4 mars 2002** [50] et Léonetti du **22 avril 2005** [51] bouleversent de façon générale la relation médecin-patient. Ces deux textes visent à protéger le patient et à encadrer son autonomie. Le patient se retrouve désormais dans une position lui octroyant un droit de refus par rapport à un acte diagnostique ou thérapeutique, le médecin ne pouvant lui imposer une décision, y compris en fin de vie, avec l'introduction de cette notion « *Les professionnels de santé mettent en œuvre tous les moyens à leur disposition pour assurer à chacun une vie digne jusqu'à la mort. Si le médecin constate qu'il ne peut soulager la souffrance d'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, qu'en lui appliquant un traitement qui peut avoir pour effet secondaire d'abrégé sa vie, il doit en informer le malade, sans préjudice des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 1111-2, la personne de confiance visée à l'article L. 1111-6,*

la famille ou, à défaut, un des proches. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.».

Le consentement éclairé devient obligatoire. La loi Léonetti comprend par ailleurs la notion de directives anticipées et l'indispensable collégialité de la décision en cas d'arrêt des soins. Le **6 août 2004**, les lois de bioéthique sont révisées. Elle prévoit le transfert des activités de l'Etablissement français des Greffes vers l'**Agence de Biomédecine** (qui verra le jour en 2006).

La dernière révision de la loi de Bioéthique date du **7 juillet 2011** [52].

Dans le contexte de la transplantation d'organe, il convient de réaliser une parenthèse quant au donneur vivant. D'une part, le cas du donneur vivant répond à une demande croissante de greffons. D'autre part, l'utilisation de donneurs vivants implique une prise de risque pour des individus qui, par définition, sont en bonne santé. Enfin, si cette pratique a impliqué initialement la mise au point d'une technique opératoire, une fois cette condition remplie, elle expose au trafic d'organes. Dans ce sens, la loi du **6 août 2004** prévoit que la transplantation ne peut être effectuée dans un cadre comportant un gain en espèce (l'organe n'étant pas un bien patrimonial) ou en nature. Le donneur doit être majeur. Par ailleurs, la saisine d'un Comité d'Experts Donneur Vivant par l'Agence de Biomédecine est systématique. Ce comité est composé de cinq experts qui se réunissent afin de donner un avis quant à l'aspect éthique et légal de la transplantation. Le cercle des donneurs comprend le père ou la mère, et par dérogation accordée par le comité d'experts, le conjoint, les grands-parents, les frères ou sœur, fils ou fille, oncle et tante, cousins germains ou cousines germaines, le conjoint du père ou de la mère, et toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur. La révision de la loi de Bioéthique de 2011 [52] prévoit un nouvel élargissement du cercle des donneurs à *"toute personne ayant une relation étroite et stable*

depuis au moins deux ans avec le receveur". Sans l'accord du comité, la transplantation ne peut être réalisée dans un cadre légal. Par ailleurs, la loi autorise le don anonyme entre donneurs croisés (pour raison de compatibilité et dans l'espoir d'élargir les possibilités de transplantations). Cette méthode est actuellement peu utilisée.

3°) La transplantation, Innovation historique : les leçons de l'Histoire.

Lorsqu'on conçoit la transplantation comme le modèle le plus représentatif de l'innovation en *Chirurgie*, le modèle idéal, son historique devient une illustration fascinante. La transplantation d'organe tire ses origines de mythes et de légendes plusieurs fois millénaires, eux-mêmes provenant de civilisations différentes. Et, on ne peut s'interdire de penser que, derrière le mythe existe forcément le fantasme de la réalisation d'un tel acte qui, par définition, touche à une dimension divine. Bien entendu, si l'imagination de l'homme se permet de franchir le pas, il n'existe aucun pré-requis à ce moment précis de l'histoire pour ne serait-ce qu'entamer les prémices de la transplantation.

Or, les pré-requis scientifiques se sont mis en place à partir du début du XX^{ème} siècle et ont permis de repousser graduellement la complexité et « la taille » de la transplantation (de la thyroïde au bloc cœur-poumon ou poumon-foie ; de la main, aux deux mains, puis aux deux mains et visage). Bien entendu, pour chaque type de transplantation, il a fallu décrire une technique chirurgicale puis la standardisée (c'est l'innovation chirurgicale que nous souhaitons étudier, à proprement parler). Mais celle-ci était inutile sans les connaissances en *Science*

fondamentale (comme en immunologie et en histocompatibilité, mais aussi en anatomie) : elles furent le maillon essentiel de progrès majeurs. Il fallut aussi attendre que la gestion pré-, per-, et post-opératoire se perfectionne, répondant à des savoir-faire plus généraux, comme l'anesthésie et la gestion réanimatoire d'un patient. Donc, d'un point de vue scientifique, les différents pré-requis touchant à l'ensemble des domaines de la *Médecine* durent se mettre en place avant que la transplantation en tant qu'acte chirurgical ne soit réalisable et, secondairement, ne devienne un succès, que des interventions de plus en plus importantes, invasives, soient finalisées en réduisant les limites entre le réalisable et l'imaginable. Parallèlement, la transplantation d'organe a imposé des révisions sociétales parfaitement illustrées par les modifications légales. Bien entendu, l'innovation médicale entraîne une pression du Grand Public qui souhaite accéder rapidement aux nouveaux soins. Les modifications légales visent alors une facilitation de l'innovation : c'est le cas de l'inclusion de la notion de mort cérébrale. Mais ces modifications permettent aussi d'extraire les médecins d'une activité devenue illégale : la loi Lafay de 1949 a offert aux ophtalmologistes un retour à la légalité. Or, on constate que, l'innovation scientifique précède l'innovation médicale, dont la démonstration précède l'avancée sociétale, principalement sous la forme de modification légale.

Enfin, il convient d'analyser la législation française encadrant l'innovation en médecine (et donc la recherche). Au niveau international, l'innovation médicale dispose d'un texte fondateur la **Déclaration d'Helsinki** de 1964 [53], secondaire aux exactions commises pendant la Seconde Guerre Mondiale (mais aussi auparavant) et dont la dernière révision date du 14 juin 2014.

En France, l'expérimentation médicale est sous la dépendance de la loi du 9 août 2004 [54], révisant elle-même la loi dite **Huriet** de 1988 [55]. On notera aussi que la loi **Jardé** du 5 mars 2012 [56] relative à la recherche impliquant la personne humaine n'est toujours pas appliquée

faute de décrets d'application. La loi du 9 Août 2004 impose désormais qu'une innovation fasse l'objet d'un essai clinique (et donc d'un protocole rédigé), que celui-ci reçoive un avis favorable par un Comité de Protection aux Personnes (CPP) et que d'éventuelles molécules pharmaceutiques ou matériel médical soient autorisés par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS). L'ensemble semble parfaitement adapté à la pharmacologie, mais assez peu adaptable et applicable à la Chirurgie, et en particulier aux nouvelles techniques chirurgicales.

On peut donc s'interroger sur la représentation des Sciences Humaines dans la notion d'innovation chirurgicale.

IV) LES FACTEURS INTRINSEQUES DE L'INNOVATION EN CHIRURGIE :

ELEMENTS ANALYTIQUES DE LA PRISE DE DECISION MEDICALE

“See the animal in his cage that you built

Are you sure what side you're on?

Better not look him too closely in the eye

Are you sure what side of the glass you are on?”

Nine Inch Nails, Right where it belongs.

1°) La Décision Médicale comme Modèle de l'Innovation Chirurgicale.

Afin d'étudier les composants intrinsèques de l'Innovation en *Chirurgie*, nous avons pris le parti de la considérer avec simplicité. Or, le choix semblant être le plus simple serait de considérer l'innovation chirurgicale comme un acte anodin, d'ordre thérapeutique ou diagnostique, dont les spécificités pourraient être intégrées secondairement.

De ce souhait, nous nous sommes orientés vers la prise de décision en médecine, acte commun à toutes les actions et qui représente le challenge fondamental. De façon basique, lorsqu'un chirurgien décide d'entreprendre une innovation, si la réussite ou l'échec ont une importance, l'instant essentiel repose dans celui de la prise de décision.

Nous avons donc considéré l'Innovation en *Chirurgie* comme une prise de décision, avec comme spécificité principale l'absence de recommandation ou d'antécédent par rapport à l'action entreprise.

Dans ce sens et afin de réaliser l'exercice critique souhaité, nous avons recherché un modèle de prise de décision en nous appuyant sur la littérature contemporaine.

2°) Analyse de la Bibliographie.

a) Généralités.

La recherche bibliographique de l'analyse du processus décisionnel en médecine est assez riche. Cependant, lorsqu'elle se limite aux analyses qualitatives, souhaitant modéliser la décision médicale, ce nombre s'amenuise considérablement. Ainsi, la littérature scientifique regorge de ce que nous pouvons appeler des « aides » à la prise de décision médicale [57-59].

Parallèlement, les recherches qualitatives réalisées se cantonnent souvent à un seul facteur de la prise de décision médicale. C'est ainsi que les travaux réalisés par Benjamin Djulbegovic se sont majoritairement axés sur la notion d'« Acceptable Regret » [60,61], le regret acceptable au sens de remord, facteur humain ressenti par le praticien lorsque la décision prise s'est avérée inefficace, insuffisante ou erronée. Si ces recherches présentent un intérêt certain, il n'existe malheureusement aucuns travaux permettant d'unifier les classifications dans leur diversité. En effet, des travaux très proches semblent parfois sans rapport pour des raisons de vocabulaires et de formulation. Enfin, au-delà de l'indispensable consensus dans les modes d'expressions des chercheurs (les dissonances pour des raisons de rhétorique étant un piège commun dans le domaine des sciences humaines), malheureusement, il n'existe pas non plus de tentative de modélisation reprenant l'ensemble des facteurs décrits par les chercheurs. Enfin, les modélisations proposées sont souvent de l'ordre de l'algorithme [62,63] allant jusqu'à la formule mathématique [64]. Au même titre que les ordinateurs, programmer selon des logarithmes et pouvant être naturellement pris en défaut (en particulier lorsqu'une

situation est unique ou qu'elle n'a pas été prévue), ces modèles sont incomplets et non-évolutifs : leurs modifications entraînent leur obsolescence.

Ces exemples montrent les lacunes manifestent dans la littérature concernant l'analyse qualitative de la prise de décision médicale, élément indissociable de la pratique quotidienne de la médecine.

L'objectif étant d'utiliser un modèle pérenne, qualitatif et évolutif, nous allons détailler les différents travaux et modèles communs de prise de décision médicale, leurs avantages et leurs insuffisances avant d'arrêter notre choix sur l'un d'entre eux afin de réaliser notre étude.

b) Principes internationaux de l'Éthique Biomédicale.

La prise de décision médicale peut être définie par rapport aux notions de bioéthique médicale.

Tom Beauchamp (philosophe) et James Childress (philosophe et théologien) ont développé dès les années 80 les raisonnements et principes de l'éthique biomédicale qui ont valeur de référence dans le monde anglo-saxon. Des conclusions de leurs travaux sont issus les quatre fondements éthiques de l'acte médical : *autonomy, nonmaleficence, beneficence, justice* [65].

Ces quatre principes peuvent être repris comme les facteurs dont dérive la décision médicale.

En France, le principe d'*autonomie* est devenu l'axe fondateur d'une médecine déontologique [66] avec l'avènement de la loi Léonetti de 2005 [51]. Il correspond à la nécessité de ne pas imposer un acte thérapeutique ou diagnostique au patient. Il implique aussi la connaissance

des tenants et des aboutissants devant mener (ou pas) à cet acte : c'est l'information du patient et le consentement éclairé voulu par la loi Kouchner [50].

Les principes de *non-malveillance* et de *bienfaisance* tirent leurs origines du serment d'Hippocrate.

Le principe de *non-malfaisance* est la norme qui dicte au médecin le devoir de ne pas exposer le malade au risque de subir un mal qui ne serait pas la contrepartie du rétablissement de sa santé. Il a pour lointaine origine le *primum non nocere* hippocratique. Il vise donc à supprimer ou prévenir un effet nocif au patient, et parfois à sa famille.

Le principe de *bienfaisance* est la norme qui invite à accomplir un *bien* pour le patient, ce qui implique, sur le plan thérapeutique, de réfléchir sur les bénéfices possibles, en terme de qualité de vie, que la médecine est susceptible de lui apporter.

Or, la notion de *bien* est soumise à l'interprétation du médecin et du patient (le bien pour l'un pouvant ne pas l'être pour l'autre). Il s'agit donc, pour le médecin, de respecter la représentation du *bien* du patient, l'inverse relevant du paternalisme médical. Et ce bien cette médecine paternaliste que les lois Kouchner [50] et Léonetti [51] souhaitent mettre à mal.

Le principe de *justice* occupe une position singulière. Il est individualisé dans la typologie de Beauchamp et Childress, répond à une équité sociale (par opposition à la justice individuelle) et ramène à un rapport sociétal et économique de l'éthique. Ainsi, l'intérêt collectif prime sur l'intérêt individuel : le praticien faisant face à un patient atteint d'une pathologie hautement infectieuse décidera d'une quarantaine de ce patient, protégeant la collectivité au détriment de son patient. Il en est de même dans l'aspect économique (et donc très contemporain) que revêt la médecine : un patient dont la pathologie entraîne la mobilisation de ressources trop importantes, au détriment d'autres patients, se verra refuser les soins selon Beauchamp et

Childress. Dans la notion de *Justice* de Beauchamp et Childress, le patient ne peut être séparé du milieu dans lequel il vit, la société et les contraintes sociétales.

Ces quatre éléments sont, dans le cadre de la bioéthique, la clé de la voûte de la décision médicale. Il implique que toute décision doit être prise après avoir :

- _ informé le patient et obtenu son accord ;
- _ évalué la balance bénéfice-risque de l'ensemble des actes thérapeutiques ;
- _ défini l'intérêt collectif et l'intérêt individuel de chaque prise de décision (qu'il soit économique, de santé publique, éthique, etc ..), l'intérêt collectif étant supérieur à l'intérêt individuel.

Or, l'indépendance entre ces différents composants est remise en question par d'autres travaux anglo-saxons exhibant les redondances. Selon Luce, il existe cinq principes à la bioéthique : être bénéfique, ne pas nuire, respecter l'autonomie du patient, ne pas tromper, suivre une justice sociale [67]. Cette absence d'indépendance (entraînant une redondance) montre les limites de l'application des principes de bioéthique dans la prise de décision médicale.

A cette lacune Beauchamp et Childress répondent par la nécessité d'une hiérarchisation de leurs principes (*autonomy, nonmaleficence, beneficence, justice*) en fonction des situations, cette hiérarchisation étant secondaire à l'incompatibilité entre les différents composants menant à la décision médicale (comme notre patient devant être placé en quarantaine à son propre détriment).

Par ailleurs, Childress et Beauchamp ne font pas le distinguo entre Ethique Individuelle et Ethique de Santé Publique alors qu'il s'agit de deux entités différentes [68]. La dichotomie résultant entraîne un conflit dans la quête d'une décision aisée.

c) L'Evidence-Based Medicine.

Depuis la rédaction de ses préceptes, l'Evidence-Based Medicine est passé d'un modèle pédagogique à un modèle de prise de décision médicale. Il s'agit actuellement du mode de pratique médicale de référence dans le monde occidental.

Dans les années 70, au sein de l'Université de McMaster (Ontario, Canada), David Sackett (médecin épidémiologiste) et Gordon Guyatt (médecin épidémiologiste et biostatisticien) souhaitèrent modifier les méthodes d'apprentissage des étudiants en médecine afin d'éclaircir la notion d'école et les dissonances qu'elle implique. S'appuyant sur les travaux du Pr Archie Cochrane (Professeur en Tuberculose et pathologie thoracique, épidémiologiste) [69], ils établirent les bases de ce qui devînt vingt ans plus tard l'EBM [1,2,70].

« EBM est l'utilisation consciencieuse, explicite et judicieuse des meilleures preuves actuelles dans la prise de décisions sur les soins de chaque patient. La pratique de l'EBM, c'est intégrer l'expertise clinique individuelle aux meilleures preuves cliniques disponibles de la recherche systématique d'origine externe.

Par expertise clinique individuelle, on souligne la compétence et le jugement que chaque clinicien acquiert grâce à l'éducation, l'expérience clinique et la pratique clinique.

L'expertise accrue se traduit sous de nombreuses formes, mais plus particulièrement dans la démarche diagnostique plus efficace, dans l'identification plus réfléchie et l'utilisation plus compassionnelle de situations individuelles des patients, et de leurs droits et préférences à prendre des décisions cliniques concernant leurs propres soins. »

Alors qu'elle n'était pas encore nommée EBM, les objectifs de cette nouvelle méthode étaient initialement éducatifs. Les principes voulus devaient être appliqués aux études de médecine et devaient permettre aux étudiants d'acquérir une méthodologie dans leur future réflexion

professionnelle : la rationalisation du processus décisionnel. Ainsi, le médecin en devenir était conditionné à mener un cheminement intellectuel comportant les étapes suivantes :

- _ la formulation d'une question clinique claire et précise à partir d'un problème clinique posé.
- _ la recherche dans la littérature d'articles cliniques pertinents et appropriés sur le problème.
- _ l'évaluation critique de la validité et de l'utilité des résultats trouvés (« niveau de preuve »).
- _ la mise en application des résultats de l'évaluation dans la pratique clinique pour une prise en charge personnalisée du patient.

Ce cheminement intellectuel acquis devenant alors la méthodologie standard des étudiants en médecine, une nouvelle forme de pratique au sens large apparaissait, avec des répercussions par rapport aux modes de pratiques plus conventionnels :

- _ dans la prise de décision, où dans un premier temps l'utilisation de données scientifiques limite l'application des dogmes, et dans un deuxième temps amène à justifier par le plus haut degré de preuve chaque décision.
- _ dans la formation continue, puisque la recherche des dernières recherches avec un haut degré de preuve menées sur le sujet est nécessaire à la prise de décision.
- _ dans l'uniformisation des pratiques, puisque les données dont sont issues les pratiques doivent être les mêmes, accessibles à tous, l'unique limitation à cette uniformisation étant la l'hétérogénéité dans l'accès aux soins (plateau technique, spécialistes pouvant être consultés, etc...).

Afin d'être efficient, l'EBM a dû choisir et développer ses outils de fonctionnement, expliquant la vingtaine d'années entre la finalisation de la théorie de l'EBM et la généralisation de son usage : la genèse du *Savoir* et l'accès au *Savoir*.

D'une part, l'EBM obligeant à la démonstration, la recherche médicale doit s'appuyer sur la comparaison. Les statistiques devinrent très naturellement le moyen de trouver une différence

significative entre deux données au sein-même de la comparaison, comparaison réalisée idéalement dans le cadre d'un essai prospectif contrôlé randomisé en double aveugle. La limitation au maximum des biais, l'augmentation des effectifs, et la connaissance accrue des règles régissant ces essais (via les CONSORT Statements [71,72]) doivent permettre d'affiner les résultats.

D'autre part, il est indispensable au bon fonctionnement de l'EBM que l'ensemble des connaissances médicales soit recensées. Avec l'explosion exponentielle de la somme des connaissances dans le domaine médicale et la pression exercée par l'EBM (pression conduisant inéluctablement à un accroissement toujours plus important de cette masse), un outil de référence répertoriant toutes les connaissances, à l'image d'une bibliothèque, est requis : une seule source de références conduit à un gain de temps et de fiabilité considérable. La création de la DataBase Cochrane [69] (en hommage à l'épidémiologiste écossais) vise à regrouper toutes les publications internationales scientifiques et représente cette bibliothèque des publications scientifiques médicales nécessaire à l'EBM.

Elle est composée de :

- _ Cochrane DataBase of Systematic Reviews (Cochrane Reviews).
- _ DataBase of Abstracts of Reviews Effects (DARE).
- _ Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL).
- _ Cochrane Methodology Register (Methodology Register).
- _ Health Technology Assessment DataBase (HTA).
- _ NHS Economic Evaluation Database (NHS EED).

La Cochrane Database est désormais sous le contrôle de l'éditeur «John Wiley and sons Ltd», éditeur américain.

Enfin, l'EBM est soumise à la diffusion de la recherche médicale. En effet, après la genèse et le recensement du savoir, l'application de l'EBM nécessite une diffusion universelle de ces

connaissances médicales regroupées dans la DataBase Cochrane. Or, ce savoir formulé en articles ou publications est disponible dans des périodiques de la presse spécialisée. Jusqu'au début des années 2000, l'accès aux articles dépendait de l'accès aux revues, que ce soit par le biais d'un abonnement personnel, d'une institution ou d'une bibliothèque (universitaire). Depuis, l'avènement d'Internet a modifié l'accessibilité. Internet offre une disponibilité immédiate et permanente depuis n'importe quel ordinateur connecté, l'accès à l'ensemble des abstracts et une majorité des publications sous format numérique {à l'exception des Etats-Unis, en dehors du Wyoming) [73]}.

Les médecins disposent désormais de méthodes d'évaluation éprouvées et fiables lorsqu'ils doivent prendre une décision pour un patient. Ces méthodes d'évaluation concernent les choix thérapeutiques mais aussi les risques de complications ou simplement d'échec thérapeutique. Par conséquent, le corps médical bénéficie à la fois d'excellents indicateurs dans les orientations diagnostiques et thérapeutiques, mais aussi de justifications à ces orientations par rapport à d'éventuelles complications. Or, la nécessité d'une justification viable derrière chaque acte est désormais une nécessité.

d) L'analyse philosophique (Pierre Le Coz).

Le Professeur Pierre Le Coz, Professeur de Philosophie, a réalisé un ouvrage s'intitulant « Petit Traité de la Prise de Décision Médicale » [74]. Via le point de vue philosophique, il propose de caractériser les éléments de la décision médicale (L'exigence de Justice, Les Principes, Les Contextes, Les Emotions et Les Règles) afin d'en réaliser une analyse rétrospective et individuelle : le moment philosophique de la décision médicale.

Le Moment Philosophique de la Décision Médicale

C'est *a posteriori* que le praticien peut porter un jugement sur sa décision. Ce moment post-décisionnel est composé de l'ensemble des pensées et émotions relatives à cette prise de décision. Son organisation doit mener à une amélioration des prises en charges ultérieures. En effet, l'apport de la Philosophie, explicitant les différents facteurs actifs et influant sur la façon d'agir, permet d'appréhender une manière d'agir plus élaborée. *Lorsqu'on ne comprend pas ce que l'on vit, on le subit*. Or, dans ce moment philosophique, l'éthique cesse de se réduire à une attitude pratique et spontanée pour revêtir la forme d'un souci d'examen critique et distancié, « le débat éthique n'est pas l'éthique elle-même, qui consiste à bien agir. Mais dès que nous ne sommes plus certains de la validité de l'action envisagée, ce débat retrouve sa force » comme l'écrit Pierre Livet [75].

Le moment philosophique se dédouane des considérations techniques, administratives et économiques afin de dégager trois concepts organisateurs, les principes du champ normatif : le principe d'*autonomie*, le principe de *bienfaisance*, le principe de *non-malfaisance*. Le moteur émotionnel est la clé de voûte de la prise de décision éthique, mais c'est la révision émotionnelle qui permet d'accorder l'émotif et l'éthique (faire de façon compassionnelle sans que la compassion puisse tout justifier).

L'exigence de Justice

L'acte premier du praticien relève de la compréhension du patient. Lorsque le patient rencontre la maladie, il ressent forcément un sentiment d'injustice. Ce sentiment d'injustice est relatif à l'*Absurdité* de la maladie (pourquoi moi ? quelle finalité par rapport aux autres épreuves de l'existence ?), la faisant appartenir à la notion de *Mal*. Or, à cette absence de finalité, le patient répond par la révolte. C'est à ce double sentiment injustice-révolte que le praticien doit répondre. Par définition, il existe un déphasage entre la représentation de la maladie par le médecin et le patient (aspect personnel et exceptionnel contre aspect

impersonnel et routinier). Enfin, alors que le patient se retrouve soudainement isolé (dans sa nouvelle fonction de malade), le médecin doit le maintenir dans sa fonction sociale, dans son appartenance au groupe. Le sentiment de *Justice* est donc le ressort affectif primordial de la prise de décision médicale.

Les Principes

Dans ce sens, l'exigence de *Justice* se dissèque selon trois grands principes éthiques : la reconnaissance de l'*autonomie*, la *bienfaisance* et la *non-malfaisance* :

_ la reconnaissance de l'*autonomie* est la norme qui dicte le devoir de valoriser la capacité du patient de décider par lui-même, ce qui suppose qu'il soit informé en connaissance de cause (il n'est de consentement libre qu'éclairé) et qu'il ne subisse pas de coercition, de quelques natures qu'elle soit.

Ce principe impose que le patient se sente impliqué dans la décision thérapeutique, qu'il soit vu comme un partenaire de la décision.

_ le principe de *bienfaisance* est la norme qui invite à accomplir un acte, un *bien*, en faveur du patient, ce qui implique, sur le plan thérapeutique, de réfléchir sur les bénéfices possibles, en termes de qualité de vie, que la médecine est susceptible de lui apporter.

Or, la notion de *bien* est soumise à l'interprétation du médecin et du patient (le *bien* pour l'un pouvant ne pas l'être pour l'autre). Il s'agit donc, pour le médecin, de respecter la représentation du *bien* du patient (lorsque le praticien impose sa vision du *bien* au patient, on retrouve le paternalisme).

_ le principe de *non-malfaisance* est la norme qui dicte au médecin le devoir de ne pas exposer le malade au risque de subir un mal qui ne serait pas la contrepartie du rétablissement de sa santé. Il a pour lointaine origine le *primum non nocere* hippocratique.

Concrètement, le principe de *non-malfaisance* vise à supprimer ou prévenir un effet nocif au patient, et parfois à sa famille.

Cependant, les trois principes décrits autour de la *Justice* ne peuvent parfois être respectés et doivent être hiérarchisés par le praticien. C'est ainsi que l'*autonomie* est devenue l'axe fondateur d'une médecine déontologique [66] avec l'avènement de la loi Léonetti de 2005 [51] (par rupture avec la médecine paternaliste qui autorisait le médecin à imposer au patient sa vision du *bien*).

Les contextes décisionnels.

La pertinence des principes varie en fonction des contextes décisionnels. Ainsi, l'exigence de *Justice* fondant la décision médicale sur le plan éthique est une exigence d'ajustement de la décision au contexte existentiel du malade. L'évolution de la qualité éthique d'une décision doit donc commencer par l'identification du contexte. Trois contextes décisionnels sont ainsi définis :

_ Les situations lors desquelles la décision est relative à *l'information au malade*. Il s'agit de la mise en exergue du principe d'autonomie du patient. Elles sont relatives à l'aspect émotionnel de la décision médicale.

_ Les situations lors desquelles la décision est relative à *la souffrance, à l'accompagnement et à la fin de vie*. La notion d'autonomie s'amenuise, alors que celle de la bienfaisance se voit majorer.

_ Les situations lors desquelles la décision est relative *au début de vie*. Ce contexte correspond à une minimisation de l'importance de l'autonomie du patient puisque le pronostic vital est suspendu à la décision. De ce fait, la notion de bienfaisance est tout aussi réduite que celle d'autonomie. C'est l'expression majeure de la non-malfaisance.

Ces contextes peuvent bien entendu se chevaucher.

Les émotions

Les émotions (définies comme une rupture par rapport à un état affectif antérieur) jouent un rôle fondamental puisqu'elles découlent de notre attachement aux principes. Elles sont l'accès direct aux valeurs. Les émotions, qui peuvent être anticipées, se stabilisent sous forme de sentiments et jalonnent la relation médicale : l'indifférence du médecin est généralement mal vécue par les patients. A contrario, les émotions peuvent conduire à des errements : lorsqu'un patient entraîne un surplus d'émotion chez un praticien, sans moyen thérapeutique d'y mettre fin, il est possible que le médecin mette fin à la vie du patient afin de mettre fin à sa propre souffrance [76, 77]. Mais elles sont indispensables à la prise de décision, comme démontré dans des études de neuroscience [78]. Ainsi, le *Respect* (relatif à l'autonomie), la *Compassion* (relative à la volonté de bienfaisance) et la *Crainte* (relative à la peur de non-malfaisance) sont les émotions primordiales aux valeurs. Or, l'*Angoisse* résulte du conflit des valeurs. Cette *Angoisse* du praticien peut revêtir un aspect pathologique, en particulier lorsqu'elle devient sensibilité à un conflit entre la situation et nos attentes. C'est alors qu'elle génère des errements qui peuvent profondément altérer la décision médicale [76, 77].

Les règles

La règle a une valeur pragmatique de moyen permettant d'accéder à une fin. Elle est l'expression du principe, lui permettant d'être transposé dans la réalité. Or, à la différence du principe, c'est en pleine conscience que la règle est appliquée. Or, la règle et le principe diverge dans trois situations : la règle est révisable, elle peut donc changer au cours d'une même situation clinique, la règle est une norme conditionnelle à la différence du principe qui est absolu. De plus, si le principe est général, la règle s'applique au cas. Or, la situation d'un patient se rapporte à son cas (il devient un cas).

L'auteur caractérise des règles de fonctionnement particulières à l'aspect consensuel des staffs (en y intégrant les conflits d'intérêts).

Or, l'objectif de l'auteur est d'engager le médecin, via le *moment philosophique de la décision médicale*, dans une analyse qualitative de son propre processus décisionnel. Cette analyse qualitative doit conduire à une amélioration de ce processus en se basant sur une meilleure compréhension de ses composants et sur l'expérience acquise lors des processus décisionnels antérieurs.

Le travail de Pierre Le Coz correspond donc précisément au modèle que nous souhaitons utiliser. Mais trop complexe et distancier de la pratique quotidienne, il ne peut être retenu comme une modélisation utilisable pour le processus décisionnel en médecine.

e) Analyse du clinicien selon le Pr Jean-Baptiste Paolaggi.

Le Professeur Jean-Baptiste Paolaggi a consacré une importante partie de ses recherches au processus de décision médicale [79].

Il oppose d'une part, la décision médicale relative aux soins des individus, à celle de santé publique. Cette notion s'impose d'elle-même.

Dans le cadre de la décision médicale relative aux soins des individus, le Pr Paolaggi retient la complexité de la pratique professionnelle contemporaine. En effet, l'activité médicale est le fruit de la mise en œuvre d'un **Savoir**, d'un **Savoir Faire** et d'un **Faire**.

Le **Savoir** se compose lui-même de la base de connaissance académique et de l'expérience personnelle du praticien.

Le **Savoir Faire** est issu de l'apprentissage, mais aussi de l'expérience personnelle du praticien.

Le **Faire** qualifie la Décision Médicale en tant que telle.

Le **Faire**, l'acte décisionnel en médecine, comprend deux volets principaux :

_ tout d'abord, les volets **scientifique et professionnel**, relatifs aux connaissances et aux applications de la science médicale. Ils sont directement sous l'influence du degré de connaissance du médecin ou de l'équipe médicale en charge (cas le plus fréquent dans la pratique médicale moderne).

_ enfin, le volet **humain**, qui comprend toutes les représentations et conceptions du patient et de ses proches dans le cadre de la pratique médicale. Dans ce volet, les notions d'éthique, de psychologie, les aspects socioculturels, les convictions religieuses, idéologiques ou religieuses et parfois économiques, entrent en jeu, parfois en opposant le patient à son praticien, et entraînant des situations complexes. Elles engendrent l'importance de la négociation, en particulier depuis l'avènement des lois Kouchner [50] et Léonetti [51].

Or, la schématisation contemporaine des concepts de la médecine conduit à trois grands axes :

_ l'exercice médical actuel s'inscrit dans le cadre de principes acceptés par les acteurs de la médecine du monde occidental contemporain.

_ l'exercice de la médecine s'appuie sur des connaissances médicales établies sur des bases scientifiques garantes d'une médecine efficace.

_ le *Corpus* des connaissances médicales est l'état actuel des connaissances cumulées dans les différents domaines de la science médicale. Ce *Corpus* comprend la science clinique, régissant les règles de prise en charge des patients, et les sciences biologiques, permettant de comprendre les mécanismes entraînant les répercussions cliniques (donc, la recherche en *Science Fondamentale*). Or, si ce *Corpus* est en mouvement permanent et qu'il est du devoir du médecin d'entretenir ou de renouveler ses propres connaissances, la connaissance d'un individu ne peut être que partielle devant la savoir encyclopédique accumulé.

La complexité inhérente à l'ensemble des facteurs impliqués a entraîné l'apparition d'outils visant à simplifier l'accès au *Savoir* et à son application de façon rationnelle.

L'EBM (décrite précédemment) en est le produit anglo-saxon.

Or, ce tout *Mathématique*, ce tout *Rationnel*, ne répond pas forcément à la réalité d'une situation donnée.

Le Professeur Paolaggi développe ainsi trois situations de prise de décision médicale [79] :

_ **Décisions prises en situation de certitude** : les décisions où le problème est clairement défini et pour lesquelles on dispose de connaissances parfaitement établies sur le plan scientifique. Dans ce cadre, le plan scientifique est suffisamment clair pour affirmer quel choix diagnostique ou thérapeutique est le plus adapté à une situation, avec les probabilités de complications. Ces situations laissent peu de choix aux patients, pouvant mettre en péril son autonomie par rapport au choix du médecin.

_ **Décisions prises en situation d'incertitude** : les décisions où le problème est mal défini et pour lesquelles on ne dispose que de connaissances incertaines. Elle pose le problème de la perception de l'incertitude du patient qui est en attente d'un examen ou d'une thérapeutique. Or, le médecin est un vecteur d'action, qui, à la différence du chercheur, doit agir par rapport à son patient. On distingue deux cas d'incertitude médicale :

_ lorsque la *Science* ne connaît pas la réponse à une question.

_ lorsque le médecin est pris en défaut par sa méconnaissance de la *Science*.

_ **Décisions collégiales** : les décisions où plusieurs partenaires médicaux sont impliquées. Cette décision engendre la problématique de la prise de décision collective, dans un contexte de collectivité. Comment prendre la décision, comment trancher en cas de désaccord, alors même que, avec le nombre d'intervenants, les conflits d'intérêts s'accumulent à distance des facteurs scientifiques, rationnels et humains allant dans le sens de l'intérêt du patient ? Ainsi, la notion de hiérarchie (par exemple, la voix du Professeur ou celle du Chef de Service) peut

se faire valoir. On note par ailleurs l'absence, dans l'extrême majorité des cas du patient lors des réunions conduisant à la décision, et mettant en péril son autonomie.

Afin de pallier l'ensemble de ces difficultés, le Pr Paolaggi recommande une attitude éthique, acceptant la notion d'incertitude en dépit d'une recherche approfondie de la solution scientifique, mais aussi humaine, la plus adaptée.

Cette décision médicale, si difficile à rendre, est soumise au **Consentement** du patient (en dehors du contexte d'urgence vitale et de celui d' « incapacité »).

En dehors de l'aspect éthique visant à préserver l'autonomie et la dignité humaine, les facteurs influençant la décision médicale sont la **Législation**, le **Code de Déontologie**, **l'intérêt de la société**, les considérations **économiques** et la **recherche médicale**.

La **Législation** et le **Code de Déontologie** se recoupent quant à la nécessité du consentement.

La Législation impose désormais de recueillir ce consentement éclairé avant tout geste diagnostique ou thérapeutique (lois Kouchner [50] et Léonetti [51]). Le code de Déontologie [80], via les articles 35 et 36, précise que le consentement doit être obtenu après avoir prodigué une information médicale « *loyale, claire et appropriée* ». Des précisions sont apportées quant au tact que l'annonce du diagnostique (et des thérapeutiques parfois hautement significatives) doit entraîner.

Par ailleurs, la décision médicale dépend forcément de la **personnalité** des décideurs et des patients. On note pour les décideurs qu'il existe différents types de personnalités : les hyperactif, les transgresseurs, les indécis, les inhibés. En fonction de cette personnalité et du *Savoir Faire* évoqué précédemment, la décision finale peut très bien être modifiée vers une attitude pour laquelle le décideur a une pratique plus prononcée.

Dans le cadre du patient, cette personnalité peut revêtir un spectre très large, allant de la passivité totale à la remise en question doctrinaire des propositions médicales.

Dans la nécessité de consentement, il est capital que le praticien s'adapte à la personnalité du patient, qu'il intègre ses angoisses et l'ensemble des affects relatifs à la situation afin d'obtenir la réponse adaptée.

3°) Modèle proposé : l'Interaction de Forces. L'adaptabilité aux Systèmes.

Le modèle de l'Interaction des Forces est né d'une étude qualitative étudiant la prise de décision. D'un point de vue général, la prise de décision médicale revêt l'aspect de l'acte fondateur menant à un diagnostic et une thérapeutique (ou son absence). Afin d'étudier qualitativement cet acte fondateur, le référentiel fut replacé dans un contexte fréquent : celui de la chirurgie en cancérologie digestive [81] dans le système français. Depuis l'avènement du *Plan Cancer* en 2003 [82], chaque patient atteint d'un cancer doit bénéficier d'une présentation lors de Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) de cancérologie. Ces réunions sont standardisées : elles doivent être au minimum bimensuelles, doivent réunir trois spécialistes relevant de la prise en charge de la pathologie concernée. Ces réunions existaient avant 2003 dans la plupart des centres universitaires, sous la forme de *Staff*. Les conclusions des réunions sont enregistrées en vue d'une application.

Comme nous l'avons vu, la Loi Kouchner de 2002 et la Loi Léonetti de 2005 ont donné une obligation d'informations au patient, puis de consentement de celui-ci avant tout acte diagnostique ou thérapeutique. Par ailleurs, la notion de responsabilité médicale revient au médecin référent du patient, l'avis de RCP, bien qu'obligatoire, n'est que facultatif.

L'étude qualitative menée visait à analyser les rares cas de patients ayant refusé l'avis de la RCP, en accord avec le chirurgien référent. L'objectif était de comprendre par quels mécanismes la décision médicale avait été obtenue.

Dans ce sens, l'étude fut réalisée avec un chirurgien, Professeur en chirurgie digestive, exerçant au sein d'un Centre Hospitalier Universitaire dépendant de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris. Sur la période de Janvier 1995 à Juin 2010, 1000 patients furent adressés à ce chirurgien pour des cancers digestifs et bénéficièrent d'au moins une présentation en RCP/Staff. Durant cette période, les réunions se tenaient chaque semaine et comptaient des radiologues, des oncologues, des gastroentérologues, des anatomopathologistes et des chirurgiens digestifs (quatre « seniors » dont deux professeurs).

Seulement cinq patients (0.5%) refusèrent la prise en charge, en accord avec le chirurgien référent, et bénéficièrent d'un autre traitement. Il s'agissait de :

- _ Un patient de 42 ans avec un liposarcome rétropéritonéal ;
- _ Une patiente de 42 ans avec une métastase hépatique d'un cancer colorectal envahissant la veine cave inférieure ;
- _ Un patient de 53 ans avec une métastase centro-hépatique d'un cancer colorectal ;
- _ Un patient de 62 ans présentant un cancer de la vésicule avec cinq métastases hépatiques ;
- _ Un patient de 68 ans présentant un cancer de l'estomac avec une masse latéro-aortique.

Tous les patients bénéficièrent d'une intervention chirurgicale en accord avec leur chirurgien référent et en dépit de l'avis de la RCP. Parmi ces cinq patients, deux sont toujours vivants, avec des suivis de 6 et 18 ans (alors qu'ils étaient initialement classés comme relevant de soins palliatifs/non-curatifs).

Les RCP sont actuellement utilisées dans le cadre de l'oncologie dans le monde entier et des outils sont développés afin de les améliorer [83]. En effet, leur utilité est reconnue [84,85] en dépit de leurs imperfections et de leur aspect parfois laborieux : 47,6 – 73 % des premières présentations de patient mènent à une décision [86,87].

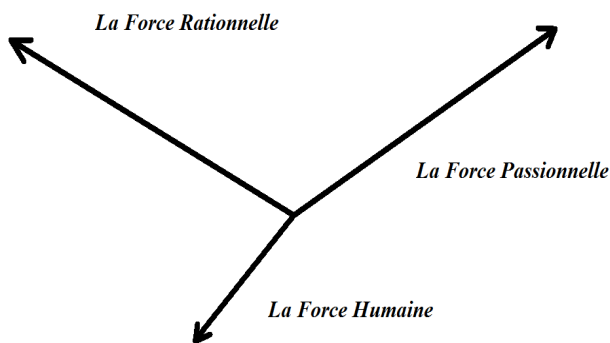
L'analyse du processus de prise de décision chez les patients ayant refusé la prise en charge de la RCP permet d'identifier les Forces en jeu :

_ La *Force Rationnelle* réside dans le collectif de la RCP. Elle est définie comme rationnelle parce qu'elle s'appuie sur des décisions collectives (avec la puissance de la majorité) et un savoir reconnu : la littérature scientifique et son substrat moderne, l'Evidence-Based Medicine.

_ La *Force Passionnelle* réside dans le patient, ses choix, ses désirs, son histoire, ses croyances et ses besoins. Dans le modèle français, cette Force est supposée être supérieure aux autres (le patient disposant du droit au refus).

_ La *Force Humaine* représente le praticien prenant en charge le patient. Ce praticien dispose de sa propre expérience, son imagination et son adaptabilité. Il joue le rôle d'interface entre la RCP et le patient, servant tour à tour de traducteur et de conseiller. Il est aussi un agent actif du traitement et un individu disposant d'une facette subjective (dont ses propres croyances, ambitions, etc...).

Or, c'est l'interaction de ces Forces qui mènent à la décision médicale.



Modèle de l'Interactions des Forces : La décision est la résultante de trois Forces.

Le modèle de l'Interaction des Forces offre une grande souplesse dans ses différents composants et permet, par exemple de changer totalement de système : il est tout à fait possible de passer d'un système où la Force Rationnelle est représentée par l'EBM à celui de la Médecine Chinoise sans modifier le modèle. De la même façon, différents éléments peuvent être intégrés à la *Force Humaine* et à la *Force Passionnelle*.

Il est aussi parfaitement adaptable à une autre législation ou une autre culture.

Cette adaptabilité et cet aspect évolutif d'un modèle d'analyse de la prise de décision médicale déjà éprouvé sont des atouts majeurs qui nous font opter pour le modèle d'Interaction des Forces dans l'étude que nous souhaitons mener.

V) LES FACTEURS INTRINSEQUES DE L'INNOVATION EN CHIRURGIE.

DECISION MEDICALE DANS LE CADRE DE PRISES EN CHARGE LIMITEES :

TRANSPLANTATION DU VISAGE, DU FOIE, DU CŒUR. ETUDES A PARTIR DU

TEMOIGNAGES DE CHIRURGIENS.

1) Objectifs.

L'innovation correspond à une porte ouverte sur le champ des possibles. Or, l'enjeu étant humain en *Médecine*, cette innovation pose les problèmes de sa codification, de sa réalisation puis de son acceptation. La *Chirurgie* présente des spécificités dans sa pratique et dans son historique qui réclament, dans le cadre de l'innovation, une attention particulière :

l'acceptation de la clandestinité, le travail hautement individuel, l'héritage de l'école et celui de l'apprentissage de maître à apprenti, etc... sont autant de facteurs restrictifs pour les perspectives de l'innovation chirurgicale.

Pourtant, l'évolution contemporaine de la médecine et l'intégration de plus en plus forte des Sciences Humaines dans la pratique quotidienne et dans l'innovation imposent de reconsidérer ce spectre spécifique.

Dans cette étude, nous avons souhaité caractériser l'innovation en *Chirurgie* et la déstructurer afin d'en analyser les différents éléments. En décomposant l'innovation, nous pensons pouvoir déterminer si l'innovation est acceptable, si certains de ses composants présentent des lacunes devant être comblées et comment intégrer la réflexion éthique et les Sciences Humaines dans l'Innovation en Chirurgie, et d'en extraire l'Ethique de Responsabilité des chirurgiens novateurs.

2°) Méthodologie et Matériel.

Afin d'analyser l'Innovation en *Chirurgie*, nous avons considéré que l'innovation est avant tout une décision médicale. Cette prise de décision présente des spécificités, principalement l'absence de recommandation par rapport à la situation à laquelle elle répond et l'absence d'antériorité par rapport aux résultats.

Or, en considérant l'innovation comme une prise de décision, nous pouvons l'analyser au travers d'un modèle : nous avons arrêté notre choix sur le modèle de l'*Interaction des Forces*.

La décision est la résultante de l'interaction de trois Forces : la *Force Rationnelle* (représentant la littérature scientifique et la collégialité), la *Force Humaine* (en rapport avec le praticien, ses aptitudes, ses convictions, etc...) et la *Force Passionnelle* (qui provient du patient, de ses aspirations, ses croyances, ses choix personnels, etc...). Chaque facteur identifié dans la prise de décision peut être inclus au sein de l'une de ces Forces.

Parallèlement, nous avons opté pour un système d'innovation en *Chirurgie* : la transplantation d'organe. En effet, dans le cadre des activités chirurgicales « classiques », il s'agit d'un domaine d'activités comprenant une adaptation permanente passant par l'innovation et le progrès ; certaines transplantations sont réalisées depuis une cinquantaine d'années, d'autres depuis moins d'une décennie ; par la notion de « don d'organe », ce système permet de faire intervenir le donneur cadavérique et le donneur vivant. Et en fonction de l'organe, l'ingénierie peut revêtir un aspect primordial. Le système semble donc extrêmement complet. Par la suite, nous avons arrêté notre choix sur la transplantation hépatique, la transplantation cardiaque et la transplantation de visage, de façon à couvrir l'ensemble des domaines de l'innovation. Dès lors, nous avons invité des chirurgiens pionniers et experts dans leurs domaines afin d'analyser la prise de décision dans le cadre de la transplantation et de la chirurgie innovante.

Grille de l'entretien Semi-directif :

_ Nom, date de Naissance, âge ?

_ Présentation du modèle de l'interaction des Forces, du système :

Transplantation/Chirurgie Innovante.

_ Quelles sont les situations pour lesquelles la décision est la plus difficile à prendre ?

La plus facile ?

_ Quelle Force est la plus importante pour la prise de décision ? La moins importante ?

_ Dans le cadre de la cancérologie ?

_ Force Rationnelle : Décision à l'encontre de la RCP ? Chef de Service ?

_ Force Humaine : Décision à l'encontre de la RCP ?

_ Force Humaine : Peut-on décontextualiser le patient pour l'innovation ?

_ Avez-vous rencontré des problèmes entre votre éthique et l'innovation ?

_ La législation est-elle un frein à l'innovation ?

_ Quid du donneur vivant (en fonction des spécialités) ?

3°) Résultats Généraux.

Les entretiens semi-directifs ont été réalisés du 7 juillet au 19 août 2014. Ont été interrogés sept chirurgiens transplantateurs : trois professeurs et chirurgiens transplantateurs hépatiques (Pr A, 66 ans, Pr B, 55 ans, et Pr C, 43 ans), deux professeurs et chirurgiens transplantateurs cardiaque (Pr D, 72 ans, Pr E, 49 ans) et deux professeurs et chirurgiens transplantateurs de visages (Pr F, 64 ans, Pr G 52 ans). Aucun chirurgien n'a souhaité conservé l'anonymat.

Ces chirurgiens ont été sélectionnés pour leur pratique de la transplantation, leurs connaissances de l'innovation en chirurgie et la reconnaissance du milieu académique les concernant :

_ le Pr A, transplanteur hépatique, ancien Chef de Service à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, ancien président d'associations internationales en chirurgie hépato-biliaire en pancréatique (EHPBA, ACHBT, ILTS), ayant plus de 700 publications de référencées sous Pubmed.

_ le Pr A, transplanteur hépatique, Chef de Service à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, ayant plus de 160 publications de référencées sous Pubmed.

_ Le Pr C, transplanteur hépatique, ayant plus de 70 publications de référencées sous Pubmed.

_ Le Pr D, transplanteur cardiaque, ancien Chef de Service de Chirurgie cardiaque à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, ayant plus de 400 publications de référencées sous Pubmed.

_ Le Pr E, transplanteur cardiaque, Chef de Service de Chirurgie cardiaque à la Pitié Salpêtrière, ayant plus de 200 publications de référencées sous Pubmed.

_ Le Pr F, transplanteur de visage, Chef de Service en CHU, ayant réalisé la première transplantation de visage au monde, ayant plus de 90 publications de référencées sous Pubmed.

_ Madame le Pr G, ayant réalisé la première transplantation de visage au monde, ayant plus de 40 publications de référencées sous Pubmed.

Un seul chirurgien invité a décliné l'invitation.

Un délai moyen de un mois entre l'invitation et la réalisation de l'entretien s'est réalisé. Les entretiens ont duré de 39 à 116 minutes.

Dans un premier temps, nous avons tenté de distinguer les situations problématiques pour la prise de décision. Les réponses ont considérablement varié : un chirurgien estime que ce sont les retransplantations qui sont les indications les plus difficiles à poser, et les refus d'intervention dans le cadre de l'oncologie. Un autre voit la difficulté dans les dons d'organe intra-familiaux et dans les interventions pour lesquelles il existe un risque per-opératoire de décès important. Un troisième considère que c'est l'absence de méthode d'évaluation de la survie spontanée qui rend les décisions difficiles, ce que l'on peut traduire par l'incapacité d'évaluation de la balance bénéfice/risque d'une intervention (ou de son absence). Enfin, un dernier chirurgien ne voit pas l'indication comme difficile, mais le résultat et le fait de devoir toujours l'assumer. Il met alors en avant les patients pour lesquels il a été au-delà du rationnel et qui ne s'en sont pas sortis.

Secondairement, nous avons tenté d'évaluer la qualité du modèle de l'*Interaction des Forces* (Force Rationnelle, Force Humaine, Force Passionnelle). Celui-ci a été vu comme étant pertinent par tous les chirurgiens interrogés, sauf un chirurgien dont la réponse est mitigée (6/7). Lorsqu'on individualisait les Forces pour les décisions prises dans le cadre de la transplantation et des chirurgies innovantes, les chirurgiens renaient la Force Humaine (2/7) et la Force Rationnelle (5/7) comme étant les Forces les plus importantes.

Nous avons pu aborder la problématique de l'innovation.

Tous les intervenants estiment que l'innovation chirurgicale se compose d'une phase de rupture (très rare) et d'une phase de développement (beaucoup plus fréquente). Cette phase de rupture est si rare que l'un de nos intervenants pense que la chirurgie innovante n'existe pas [Entretien 3]. Cette innovation chirurgicale requiert plusieurs éléments : elle correspond à un

effort collectif (pour trois intervenants), elle nécessite l'adhésion totale du patient (pour deux intervenants).

Cinq intervenants estiment que la législation française est un frein à l'innovation (un intervenant estime que c'est la recherche médicale, pas l'innovation, qui est paralysée ; le dernier estime que l'innovation se fera, dans un cadre illégal ou ailleurs).

Parallèlement, dans le domaine de l'innovation, l'éthique personnelle des chirurgiens est considérée différemment en fonction des intervenants. Trois chirurgiens ont vécu des conflits entre leur éthique et l'innovation : le premier parce qu'il estime avoir été trop loin [Entretien 2], le second parce qu'il pense nécessaire désormais de respecter la réglementation en vigueur (et donc, parce que cela n'a pas toujours été le cas) [Entretien 4], le troisième parce qu'il avait une option thérapeutique viable et qu'il estime donc qu'il peut y avoir une perte de chance [Entretien 7]. Un chirurgien est convaincu que la transgression est un moteur de l'innovation [Entretien 2]. Parallèlement, la dissociation du malade et de la maladie n'est pas vue comme une méthode de la pratique médicale mais comme une méthodologie de l'analyse d'une pathologie par tous les intervenants.

VI) DISCUSSION ET CITATIONS CHOISIES DES ENTRETIENS.

« L'idée que l'ordre et la précision de l'univers, dans ses aspects innombrables, serait le résultat d'un hasard aveugle, est aussi peu crédible que si, après l'explosion d'une imprimerie, tous les caractères retombaient par terre dans l'ordre d'un dictionnaire. »

Albert Einstein

1°) Mais qu'entend-on par Innovation en Chirurgie ?

Lors des entretiens, aucune définition n'a été donnée (ou demandée) aux intervenants par rapport à l'innovation. Cette absence de définition n'a pas été relevée en dehors d'un entretien [Entretien 4 : "... est-ce que pousser ses limites, c'est de l'innovation ? Est-ce que transposer une technique vers une autre qui existe déjà, même si c'est innovant, est-ce que ça mérite d'être toujours déclaré ?"]. La littérature scientifique offre une direction cependant à ce besoin de définition, puisque l'Innovation en Chirurgie répond à « *une nouvelle intervention ou une intervention modifiée qui diffère de l'intervention acceptée localement, dont les résultats ne sont pas décrits et qui peut entraîner des risques pour le patients* » [88]. En fonction de l'aspect innovant, les progrès ont été classés en trois stades [89] : la simple modification d'un instrument, la modification révolutionnaire d'un instrument (comme la laparoscopie), l'apport scientifique primordial aux soins chirurgicaux (physiologie). Ce nouvel élément (technique ou technologique) doit entraîner un bénéfice qui pourra varier en fonction du système dans lequel on se positionne : bénéfice pour la santé (espérance de vie ou qualité de vie), bénéfice financier, bénéfice pour le patient ou bénéfice pour la société [90].

L'absence de nécessité de définir l'innovation avec les intervenants est probablement liée à la nature-même de la chirurgie. D'une part, il est en effet courant qu'un chirurgien modifie une intervention en per-opératoire, alors qu'il la réalise, pour des raisons techniques inhérentes à la pratique de l'acte [91]. D'autre part, on note qu'en choisissant des intervenants professeurs et transplantateurs, l'innovation est intimement liée à leur pratique quotidienne. On constate, cependant, que l'innovation-révolution, phénomène relativement rare, existe et impose de nouveaux modèles, de nouvelles réflexions, de nombreuses critiques, qui mènent souvent à d'autres innovations, comme la transplantation de visage de l'équipe du Pr Devauchelle [92]. Or, dans le cadre de l'innovation, la transposition de l'aspect théorique au réel est l'une des difficultés majeures rencontrées [Entretien 5&6 : "*La première, on savait que c'était ça qu'il fallait faire mais comment on allait faire ?*"], difficulté qui impose une réflexion, une évolution ou une substitution de la méthodologie.

2°) Choix et Optimisation du Modèle de l'Interaction des Forces.

Alors que notre postulat initial voulait que l'Innovation en Chirurgie soit une décision médicale, il convenait de choisir une modélisation de la prise de décision facilement utilisable, compréhensible et renouvelable.

Ainsi, nous avons abordé les modèles de prise de décision selon les grands principes de bioéthique internationaux, l'analyse philosophique de Pierre Le Coz, le concept clinique de Jean-Baptiste Paolaggi, l'Evidence-Based Medicine et le modèle de l'Interaction des Forces.

Les Grands Principes Internationaux de la Bioéthique de Beauchamp et Childress [65] nous ont semblé représenter le modèle le plus insuffisant dans le cadre de notre étude. Tout d'abord, la notion de "principes" n'offre pas de classification potentielle de la prise de

décision, mais des "directions" : il s'agit plus d'"impératifs" que de "possibles".

Secondairement, l'indépendance des quatre facteurs étant remise en question, elle implique forcément une redondance et donc des limitations à l'application d'un éventuel modèle [67].

D'autre part, il n'existe pas de distinction entre l'Ethique Individuelle et l'Ethique de Santé Publique [68] selon Beauchamp et Childress, le médecin devant faire la part des choses et devant donc hiérarchiser les principes en fonctions de la situation. Enfin, les Grands Principes n'incluent pas de facteur scientifique (ce qui nous semble incohérent).

L'objectif principal de l'analyse philosophique de Pierre Le Coz [74] est d'engager le médecin, via le *moment philosophique de la décision médicale*, dans une analyse qualitative de son propre processus décisionnel. Cette analyse qualitative doit conduire à une amélioration de ce processus en se basant sur une meilleure compréhension de ses composants et sur l'expérience acquise lors des processus décisionnels antérieurs. Notre objectif est comparable, mais certains points sont critiquables par rapport à nos souhaits. En effet, si l'analyse de l'auteur est exhaustive et étayée, le *moment philosophique de la décision médicale* semble dans sa présentation être une approche difficile à mettre en pratique. D'une part, il s'agit d'un exercice mené par le médecin sur sa propre activité, une forme d'autocritique. L'exercice est périlleux et nécessite une objectivité exemplaire alors même que la pratique médicale et une majorité des composants de la décision médicale sont des données subjectives (pour exemple, l'examen clinique, l'interprétation des volontés du patient, etc...). Parallèlement, la déstructuration de la décision médicale réalisée par l'auteur correspond à une théorisation relativement éloignée de la pratique médicale, répondant à des règles étrangères au quotidien du médecin (les notions de philosophiques, les données légales, etc...), et donc peu aisée d'utilisation. Les travaux de Pierre Le Coz [74] sont donc

intéressants mais trop complexes et distanciés de la pratique quotidienne pour être retenus comme une modélisation utilisable pour le processus décisionnel de notre étude.

Le concept clinique de Jean-Baptiste Paolaggi [79] est une analyse exhaustive de la prise de décision médicale en médecine individuelle. Il en décline les différents éléments, parfois leurs articulations. Cependant, les interactions entre ses différents éléments ne sont pas étudiées, résolues ou éprouvées, ce qui représente la principale lacune de ses conclusions. Il est par conséquent impossible d'en conclure une modélisation bien qu'elle puisse fortement s'en inspirer.

L'Evidence-Based Medicine (EBM) [1,2,70], en tant que modèle de la prise de décision, est relativement solide : il est logique et adaptatif puisqu'il s'appuie sur la littérature scientifique qui est elle-même en perpétuel mouvement. Cependant, l'EBM, en dépit de sa volonté d'aborder la médecine comme une *Science* et non plus comme un *Art*, reste un système décisionnel incomplet et imparfait.

Incomplet, parce qu'en se basant sur les *statistiques*, elle ne tient pas compte des données contextuelles. Ces données contextuelles représentent toutes les données des Sciences Humaines qui ne peuvent être transcrites ou interprétées par le biais de l'analyse statistique. L'EBM, en refusant de reconnaître une option thérapeutique sans essai clinique ou de l'appliquer sans essai contrôlé randomisé est une méthode sans génie, ne rendant pas compte de la découverte, et laissant peu de place pour l'évolution. De même, il existe d'authentiques pathologies dont les effectifs sont trop restreints, ou les signes sont trop frustrés pour pouvoir bénéficier d'essais, et qui définissent une zone d'ombre au sein du domaine de l'EBM.

Imparfait, parce que l'EBM n'a pas été conçue initialement pour être un modèle de prise de décision, mais un modèle pédagogique [1,2]. Secondairement, l'utilisation des *statistiques* est

inappropriée dans le cadre de l'activité médicale individuelle, les *statistiques* étant un outil d'évaluation de population, outil vu les statisticiens comme étant utilisé de façon approximative par les médecins [93,94]. De plus, comme tout modèle, l'EBM subit des influences qui altèrent sa *juste* valeur.

En premier lieu l'industrie pharmaceutique a trouvé dans l'EBM une justification *scientifique*, idéale, à la vente de produits. Ainsi, ce sont désormais les industriels qui planifient l'agenda de recherche, qui définissent les critères d'efficacité d'un traitement et qui, finalement, en subventionnant les recherches, peuvent augmenter les effectifs des études jusqu'à obtenir des différences significatives afin d'être publiés [95]. Parallèlement, les industriels ont tendance à diffuser plus facilement les résultats positifs que négatifs [96]. Et, alors que certains critères diagnostiques jouent un rôle prépondérant dans la notion d'*Evidence-based*, il a été reproché à ceux qui engendrent ces critères de les modeler pour le compte des industriels, à des fins de recherches et commerciales [97]. Il en découle une explosion quantitative des preuves. Il existe actuellement tellement de recommandations qu'il est impossible de les connaître, donc de les appliquer. Pour exemple [98] : en 2005, un audit réalisé sur 24 heures d'activité d'urgence montra qu'à 18 patients correspondaient 44 diagnostics pour lesquels les recommandations de prise en charge représentaient 3679 pages manuscrites (soit 122 heures de lecture). Parallèlement, on note la dérive liée aux éditeurs. D'une part, l'influence grandissante des indicateurs bibliométriques (avec l'*Impact Factor* en tête de liste), que ce soit dans le cadre des enjeux financiers (pour les éditeurs, les laboratoires) ou dans les carrières des médecins (dans la construction du curriculum vitae) peut être discutée tant ces éléments sont eux-mêmes sujets de controverse [99]. De plus, le système du *Peer Review* qui est largement répandu n'a pas démontré sa supériorité [100,101].

Une autre dérive est actuellement à l'œuvre. A l'explosion quantitative, on observe un appauvrissement qualitatif. Les thérapeutiques ou stratégies entraînant de grandes

modifications étant beaucoup plus rares que celles apportant de légers progrès, les recherches contemporaines se concentrent sur des bénéfices marginaux liés à des combinaisons de traitements et comparés aux traitements de référence [102]. Ces études visent plus un risque que la maladie : en dépit d'investigations initiales dont l'objet initial était la maladie et qui devient, au fur et à mesure, le risque et l'absence de maladie. Parallèlement, ces investigations s'organisent avec une majoration des effectifs des études, visant une différence significative dont les intérêts premiers sont commerciaux et donc financiers [97]. Les conséquences de ses propres préceptes, l'EBM mène la pratique médicale à des algorithmes. Ces algorithmes répondent aussi à une politisation des attitudes médicales [103]. Cette politisation se fait en contradiction avec l'application d'un jugement individuel pratique et éthique dû à l'individu consultant, se considérant unique, le patient [104].

Enfin, la population occidentale vieillissant, elle tend vers une morbidité multiple, et les recommandations de l'EBM, qui correspondent à une unimorbidité, semblent dépassées ou inapplicables [102].

Le modèle de l'*Interaction des Forces* [81] a été réalisé afin d'étudier la prise de décision. Sa simplicité, son adaptabilité aux contextes et aux systèmes, l'intégration potentielle de toutes les données « scientifiques » (il est possible de remplacer les postulats de la médecine occidentale par ceux de la médecine chinoise, par exemple) et surtout des données humaines et de leurs interactions (le patient – sa famille- le médecin –la collectivité médicale – la société) sont des atouts majeurs par rapport à notre étude qui est centrée sur l'aspect humain de l'innovation. Il nous a donc semblé logique de l'exploiter. Les entretiens semi-directifs ont mis en évidence l'efficacité et la viabilité du modèle de l'*Interaction des Forces* pour 6/7 chirurgiens (le dernier ne donnant pas une réponse interprétable). En effet, nous avons pu inclure l'ensemble des réponses données par les intervenants et, concernant les prises de

décision, dans les *Forces* telles que décrites : la *Force Passionnelle*, la *Force Humaine* et la *Force Rationnelle*.

Ces *Forces* ont pu être détaillées à la suite des entretiens : chaque chirurgien par le biais de la recherche de la décision la plus juste a pu individualiser les facteurs composant ces Forces, leur offrant de meilleures assises. Un chirurgien aurait inversé les noms de la *Force Humaine* et de la *Force Passionnelle*, estimant que la passion est le moteur premier du chirurgien [Entretien 7].

L'analyse des entretiens semi-directifs permet d'enrichir le modèle de l'*Interaction des Forces*.

Deux points importants ont été soulevés par nos intervenants :

_ d'une part, l'innovation existe pour tous nos chirurgiens. Elle est constituée de la Rupture, l'avancée rapide et brutale, événement relativement rare, et du Développement, correspondant à des avancées lentes et multiples et représentant la portion la plus fréquente de l'innovation [Entretien 1; Entretien 3 : "*Ce n'est pas de l'innovation, ça. C'est de la plomberie.*"; Entretien 4: "*Le dernier papier que j'ai écrit c'est sur le donneur vivant, et le titre du papier, c'est « de l'innovation vers le développement ».*", Entretien 5&6 : "*... on est donc en permanence en état de rupture.*"].

_ d'autre part, quatre intervenants ont noté l'aspect non-rationnel existant dans la prise de décision médicale et en particulier dans le cadre de l'innovation [Entretien 2; Entretien 4; Entretien 5&6 : "*J'aurais bien aimé qu'il y en ait une quatrième qui soit de l'ordre de l'irrationnel.*"; "*Nous sommes encore dans le domaine expérimental. Le côté rationnel...*"]. Ce point en particulier représente un axe d'amélioration du modèle de l'*Interaction des Forces*. Si l'on considère que la prise de décision est composée d'une *Force Rationnelle*, elle-même issue de la collégialité et de la littérature médicale scientifique qui donne lieu aux

recommandations, il existe tout un domaine de pratique qui ne relève pas de la *Force Rationnelle* et donc de la Rationalité, et qui tombe dans le domaine du non-rationnel. Or, par définition, l'Innovation n'appartient pas encore au domaine du Rationnel au moment de la prise de décision, et appartient donc, *a fortiori*, au domaine du Non-Rationnel. Ce constat au sein du modèle est, lorsqu'on s'en réfère au bon sens, tout à fait logique : une avancée médicale importante est une progression du domaine du Rationnel sur celui Non-Rationnel. Si on subdivise l'Innovation en Rupture et en Développement, on peut considérer que la Rupture est une progression du domaine du Rationnel vers le Non-Rationnel, alors que le développement est une consolidation des frontières du Rationnel.

Ces constations permettent d'enrichir le modèle de l'*Interaction des Forces* :

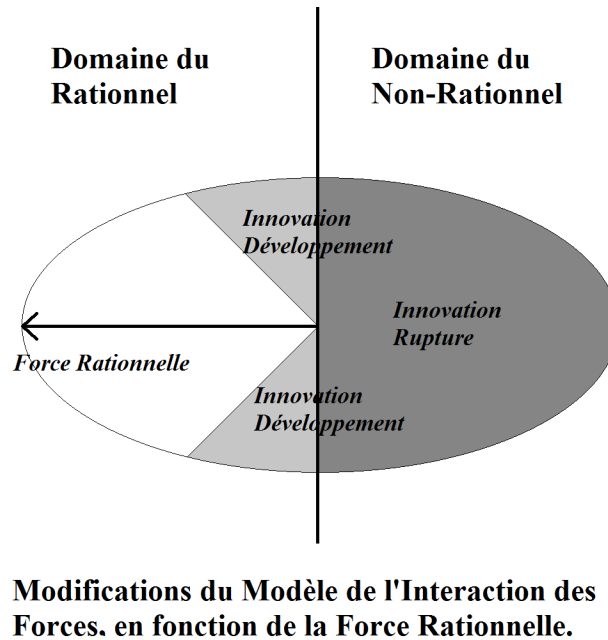
_ Nous y ajoutons le *Domaine du Rationnel*, correspondant à toutes les décisions qui ne sont pas en opposition avec la *Force Rationnelle*. A contrario, nous définissons le *Domaine du Non-Rationnel* comme étant l'ensemble des décisions qui sont en opposition avec la *Force Rationnelle*, c'est-à-dire les décisions prises alors qu'il n'existe pas de méthodologie prouvée traitant de la situation rencontrée. Ces prises de décision vont, par définition, au-delà des limites de la Rationalité. Alors, les méthodes évoluant, les conceptions peuvent se compléter, se modifier, changeant la Rationalité et ses limites.

_ Puisque l'Innovation est définie par la notion de Rupture et la notion de Développement, nous ajoutons donc ces deux notions au modèle :

_ L'Innovation Développement se situe donc dans le *Domaine du Rationnel*, aux limites avec le *Domaine du Non-Rationnel*.

_ L'Innovation Rupture se situe au-delà du *Domaine du Rationnel*.

Ces modifications permettent d'enrichir le modèle et potentiellement de mieux appréhender la notion d'innovation.



3°) Analyse de la prise de décision en Transplantation et en Innovation en Chirurgie.

Le modèle de l'*Interaction des Forces* ayant été accepté par la grande majorité des intervenants (6/7) et ayant été secondairement enrichi, nous l'avons utilisé afin de détailler la prise de décision en Transplantation et en innovation chirurgicale.

Nous nous sommes attachés à détailler les différents éléments de chaque Force en fonction des entretiens.

a) La Force Humaine.

C'est ainsi qu'en décrivant la *Force Humaine* (représentant le praticien, ses convictions, ses propres enjeux), les chirurgiens ont pu élaborer un chirurgien transplanteur et innovant, et ses qualités souhaitées :

_ une **résistance physique** [Entretien 2 : "... c'est la résistance physique... Ca, ça parasite.", "Pour revenir à la condition physique, ... on aimerait avoir des chirurgiens qui soient un peu comme les sportifs."] et **psychologique** [Entretien 2 : "... la détermination que les femmes sont capables d'avoir de temps en temps. Elles ne lâchent pas, ..."; Entretien 3 : "Deuxièmement, c'est le sang-froid."; Entretien 5&6 : "... avec du recul, ce qui était le plus compliqué, c'était de ne pas céder."] lui permettant de mener à bien le projet thérapeutique et l'intervention chirurgicale d'un patient;

_ un **ego** le poussant à explorer ses propres limites [Entretien 4 : "C'est le bénéfice individuelle du chirurgien, cette envie de se surpasser, parfois au détriment ou au bénéfice du malade."]. Or, l'ego, dont parlent 5/7 intervenants, peut présenter un revers de médaille négatif lorsqu'il fausse le jugement ou qu'il limite le partage des données concernant les patients [Entretien 3, 4].;

_ une **légitimité** construite au travers du travail et justifiant un investissement dans la chirurgie de recours ou innovante [Entretien 4 : "Mais il faut avoir la légitimité pour ça. Ca se construit."].

_ des **qualités techniques** non-limitantes. En effet, il est surprenant de constater que, là où l'on pouvait attendre l'idéalisation d'un chirurgien grand technicien, maître de la gestuelle, trois chirurgiens sont revenus sur cette notion l'un par son aspect négatif (principalement en notant qu'il ne devait pas s'agir d'une limitation)[Entretien 4 : "Il y a déjà des problèmes, que

sont ses propres capacités techniques. *Ca peut être un premier frein.*"], l'autre par son aspect positif [Entretien 7 : *"Donc, à un moment, c'est celui qui en a fait le plus qui sait le plus techniquement."*], le dernier par le faible impact réel de ses compétences techniques [Entretien 2 : *"Globalement, un formidable opérateur, il doit changer 1 à 2 % des choses."*].

Enfin, un chirurgien expose la nécessité de s'appuyer sur une notion qu'il nomme le bon sens (ou le sens commun) de façon à pouvoir prendre les décisions [Entretien 3]. Le chirurgien « idéal », dont la représentation se fait au travers de la *Force Humaine*, n'est pas limité par ses mains mais doit faire preuve de qualités qui contrecarrent des épreuves supérieures aux difficultés d'ordre technique : le doute [Entretien 1; 2; 4; 5&6; 7], le conservatisme [Entretien 2; 5&6], l'hyperémotivité [Entretiens 1; 2; 3; 4], la fatigue [Entretien 2], l'isolement [Entretien 3; 4].

Toujours dans le cadre de la *Force Humaine*, nous avons interrogé nos intervenants sur les émotions qui interviennent dans la prise de décision. L'ensemble des intervenants a reconnu l'importance de la sympathie, allant jusqu'à l'empathie, dans les rapports avec les patients, la notion de colloque singulier et d'adaptation au patient. L'un de nos intervenants explique qu'il s'agit peut-être du seul domaine de supériorité par rapport à ses confrères [Entretien 7 : *"Par contre, ce qu'ils savent peut-être moins bien faire que moi, où j'ai plus d'expérience, où je suis plus habilité, c'est pour discuter avec les gens, les aider à récupérer en post-opératoire, d'essayer de les rassurer la veille de l'opération. J'y passe du temps, j'aime ça, et je pense que ça fait réellement partie de mon travail de médecin."*]. Trois intervenants ont souligné l'importance d'une forme de transfert dans la relation au patient [Entretien 2; 5&6 : *"« Si c'était moi », « si c'était ma grand-mère »"*]. De la même façon, quatre intervenants ont mentionné la pression inhérente au fait d'exercer dans un centre de recours [Entretien 4, 5&6 : *... le fait aussi que comme ce sont des recours de recours de recours, on est le dernier maillon de la chaîne. Ca, c'est une pression très importante."*]. En effet, le fait d'exercer dans un

centre de recours implique une obligation d'action, un hyperactivisme [Entretien 5&6 : "*Si nous, on dit non, personne d'autre ne dira oui.*"]. Deux intervenants ont relaté des situations avec une forte charge émotionnelle [Entretien 1; 4]. Or, cette émotion n'influence pas la prise de décision de façon consciente : un seul chirurgien reconnaît que l'hyperémotivité induite par le patient l'a entraîné vers l'hyperactivisme, avec regrets [Entretien 2 : "*Les émotions, c'est très important, c'est l'une des raisons pour laquelle on perd la tête.*"]. En particulier, elle n'induit pas de modification de la conduite au bloc opératoire [Entretien 1, 3, 4, 5&6], mais elle peut être présente bien au-delà de la prise en charge chirurgicale, en particulier pour un intervenant [Entretien 4]. Par ailleurs, l'un de nos chirurgiens met en avant la nécessité d'être dans une situation de réussite professionnelle afin de ne pas subir de conflits d'intérêts supplémentaires [Entretien 3]. Ce praticien nous interpelle tout particulièrement sur la frustration qu'un chirurgien peut ressentir à ne pas assez opérer ou à ne pas être reconnu.

On constate donc que la *Force Humaine* doit principalement nourrir l'axe directeur d'une décision en permettant de s'affranchir des différents conflits d'intérêts et contraintes qui peuvent le faire dévier. Ces contraintes peuvent être physiques, psychologiques ou d'autres freins comme la réputation et les risques pris en cas d'innovation, si celle-ci est déficiente.

b) La Force Rationnelle.

Concernant la *Force Rationnelle*, qui, comme nous l'avons définie, est composée de deux parties distinctes (la Collégialité et la Littérature Scientifique), nous avons repris les réactions inhérentes aux décisions collégiales de celles relatives à la littérature scientifique :

_ La **Collégialité** et la recherche de Consensus sont vues comme indispensables dans le cadre de la prise de décision en transplantation et en chirurgie innovante [Entretien 2 : "... *c'est quand même fondamental d'avoir des staffs qui disent « c'est la recommandation. »*"; 4; 5&6, 7]. Or, il existe un changement générationnel que deux chirurgiens signalent : une génération qui n'a connu que des staffs informels, et celle de la RCP décrite dans le Plan Cancer, avec ce tournant vers la collégialité dans la prise de décision [Entretien 2; 4]. L'un des praticiens note l'importance de ce nouveau type de réunions qui permet de faciliter la prise de décision par la construction d'une argumentation [Entretien 4], mais qui dilue aussi la responsabilité de la décision [Entretien 4]. Par ailleurs, deux chirurgiens mettent en avant le leadership pris par un individu lors des RCP, leadership qui biaise la notion de décision collégiale [Entretien 5&6]. Or, des désaccords sont observés par 5/7 chirurgiens lors des présentations en RCP quant aux propositions de prise en charge [Entretien 1; 2; 4; 5&6]. Un chirurgien estime qu'il s'agit plus de discordances entre les compétences présentes en RCP [Entretien 1]. Quant aux deux chirurgiens qui ne reconnaissent aucun désaccord lors des RCP, l'un estime qu'il est responsable de la RCP et que par conséquent, il ne peut y avoir de désaccord, l'autre pense qu'il n'existe pas de désaccord entre chirurgiens, et que, pour les autres spécialités intervenants lors des RCP, il n'a pas à intervenir puisqu'il n'est pas spécialiste, donc il n'y a pas de désaccord [Entretien 7].

_ Par rapport à l'aspect **Scientifique** de la *Force Rationnelle*, plusieurs chirurgiens estiment que le privilège mais aussi la responsabilité d'exercer dans un centre de recours imposent de prendre connaissance sans toujours appliquer les recommandations [Entretien 1 : "*C'est pour cela qu'on parle des recommandations, etc. ... Je m'en fous ici parce que c'est ici, justement qu'elles doivent naître, les recommandations.*"; 4; 5&6; 7]. Deux chirurgiens abordent le terme d'*Evidence-Based Surgery* : cette méthodologie est alors considérée comme obsolète [Entretien 5&6].

Cette disgrâce des recommandations et de l'*Evidence-Based Surgery* dans les services innovants nécessitent quelques précisions.

L'*Evidence-Based Surgery* (EBS) [6] est la méthode d'évaluation et de diffusion issue de l'*Evidence-Based Medicine* (EBM) [1,2] et appliquée à la *Chirurgie*. Or, la *Chirurgie* dispose de spécificités par rapport à la *Médecine* impliquant qu'une simple transposition d'un domaine à un autre est difficilement applicable.

L'outil d'évaluation, les *statistiques*, est pris en défaut puisque la discipline même (la chirurgie et en particulier la technique chirurgicale) se prête mal aux essais contrôlés randomisés. En effet, dans le cadre d'un essai contrôlé randomisé, la situation idéale impose le «*double-aveugle*» et la comparaison à un placebo afin de limiter les biais liés aux investigateurs mais aussi à l'effet placebo. Or, cet effet placebo, quantifiable via des interventions feintes qui sont éthiquement discutables mais pas interdites [105] et le principe de réduction des risques au maximum lors d'une expérimentation, sont incompatibles, limitant la réalisation d'une laparotomie/thoracotomie/cœlioscopie exploratrice/etc.... Au-delà des interventions feintes, l'aspect «*double-aveugle*» est difficile à obtenir lorsque l'étude porte sur la technique chirurgicale [106], le chirurgien connaissant par définition l'acte réalisé.

Dans la réalisation même de l'étude, la chirurgie diffère du traitement médical. En effet, alors que le traitement médical (la molécule) ne varie pas dans sa composition et que son efficacité ne dépend pas de la compétence du praticien qui le prescrit, le traitement chirurgical varie d'un chirurgien à l'autre, et pour un même chirurgien varie d'un jour à l'autre en fonction de son état de forme mais aussi de la courbe d'apprentissage pour l'intervention testée [107]. On peut aussi noter le biais lié aux populations étudiées (les populations opérées) et dont les effectifs sont souvent réduits [108]. Enfin, les études chirurgicales bénéficient rarement du soutien financier des laboratoires [109].

Au-delà des problèmes qualitatifs présentés par les essais contrôlés randomisés en chirurgie, on peut s'attarder sur l'aspect quantitatif. En effet, en prenant les cinq journaux traitant de chirurgie dont l'impact factor est le plus élevé entre 1966 et 2000 (*Annals of Surgery*, *Archives of Surgery*, *British Journal of Surgery*, *World journal of surgery*, *Surgery*), on ne retrouve que 3.4% d'essais contrôlés randomisés parmi les publications [110]. Or, 10% de ces publications ne remplissent pas les conditions de validation des essais contrôlés randomisés par le CONSORT Statement [71,72] et seulement 44.1% des publications comparent des interventions chirurgicales entre elles ou à des traitements conservateurs, menant à un total de 1.7% essais contrôlés randomisés dans les grands journaux chirurgicaux de 1966 à 2000. 1.7% des publications en chirurgie représentent l'outil de référence de l'EBS. Parallèlement, en chirurgie générale, 25% des indications chirurgicales sont portées sur les recommandations d'un essai contrôlé randomisé [111].

L'EBS est donc un outil tout à fait critiquable, dont le sens profond a été manipulé à des fins extra-médicales. Toutefois, si on est en droit de s'interroger sur la méthodologie scientifique et les outils d'évaluation de la chirurgie, il convient aussi de reconnaître qu'il n'en existe probablement pas de meilleurs. Il nous semble donc capital de connaître les travers de l'EBS afin de les reconsidérer.

Dans notre étude, la *Force Rationnelle*, qui se compose de la Collégialité et de la Littérature Scientifique, voit un phénomène interne relativement intéressant se dessiner. Alors que l'outil scientifique s'amenuise, la nécessité de Collégialité augmente. Moins on sait, plus on doit être nombreux pour prendre la décision. Et, l'innovation visant à nourrir la littérature scientifique, elle vise à réduire la Collégialité, à rendre le chirurgien indépendant (c'est-à-dire à faire comme la Collégialité le lui suggère, sans le demander à la Collégialité, c'est-à-dire à suivre les recommandations).

c) La Force Passionnelle.

Concernant la *Force Passionnelle* (qui représente le patient, ses souhaits, ses aspirations, ses spécificités...), nous avons utilisé le discours des praticiens dans leur rôle d'interface avec le patient afin de relever plusieurs réactions importantes.

Dans le cadre de la prise de décision, l'ensemble des praticiens refusent de se défaire des données contextuelles liées aux patients. Pour certains, il ne peut s'agir que d'une étape, au sein d'une méthodologie, afin d'éclaircir la réflexion menant au diagnostic et à la thérapeutique [Entretien 1 ; 2; 4]. Ceci sous-tend l'importance portée au patient, à sa parole, à ses souhaits. Mais toute la complexité de l'expression de la *Force Passionnelle* se situe dans l'interprétation du discours du patient par le praticien [Entretien 1 : "... *l'information et ce qu'on va chercher dans le discours du malade est un sujet qui nécessiterait une étude en soi*"], avec deux visions qui s'opposent :

_ l'une, où le praticien tente d'exposer son point de vue au patient [Entretien 2 : "*Quand on présente une décision au malade, on ne peut pas lui dire « c'est ça la recommandation ». On va lui dire, « voilà la recommandation, mais moi je peux faire ça et vous y compris, vous voulez ça »*"], qui tend vers le paternalisme médical;

_ l'autre où le praticien tente d'appréhender ce que le patient souhaite. Or, dans ce contexte, il existe un échange entre le patient et le médecin, ce que le patient comprend du message du médecin, devenant l'enjeu principal avant la prise de décision [Entretien 1 ; 4 : "*Qu'est-ce que vous avez compris de votre maladie ?*"; "*Avez-vous bien compris tout ce qu'on a dit ?*"; 5&6]. Mais cette information est parfois difficile à transmettre, principalement pour des sujets difficiles comme la mortalité post-opératoire, générant des discours aux phrases "chocs" [Entretien 7 : "*Rappelez-vous que tous les matins quand vous vous levez, vous n'êtes pas sûr*

de survivre jusqu'au soir"]. La vulgarisation médicale semble donc problématique pour certains praticiens et surtout pour certains sujets. Globalement, tous les intervenants notent l'importance de s'adapter au patient qui leur fait face.

Concernant la notion de refus des patients, le panel des chirurgiens présentent des réponses très hétérogènes : deux chirurgiens reconnaissent que cela arrive, quatre chirurgiens pensent qu'il s'agit d'un phénomène rare (la rareté étant liée à la situation de centre de recours), et un chirurgien estime que cela n'arrive jamais. Les deux chirurgiens qui connaissent ce type de désagrément gèrent le problème par le biais de l'explication, en insistant sur l'expérience leur permettant de mieux gérer ce type de situations et la nécessité que le refus soit motivé [Entretien 4 : *"Une peur justifiée ou alors une peur en comprenant."*; 7]. C'est l'absence de sens soutenant le refus qui le rend difficile à accepter pour le praticien. Un autre chirurgien admet qu'il peut exister une part d'irrationnel dans le refus d'un patient, et que, bien que difficile à accepter, il convient de la respecter [Entretien 2 : *"Je crois qu'il ne faut jamais rien faire contre (ndlr : la volonté du patient). Au contraire, c'est une bonne chose, probablement qu'il a senti quelque chose."*].

Ainsi, l'étude permet d'appréhender la *Force Humaine* telle qu'elle est vue par les praticiens. Deux représentations du patient et de ses souhaits, peut-être générationnelles, se dessinent : l'une correspondant à la médecine paternaliste, qui estime que le médecin sait ce qui est bien pour le patient, l'autre correspondant au respect de l'autonomie du patient, représentation retenue depuis l'avènement des lois Kouchner [50] et Léonetti [51]. Secondairement, on perçoit la difficulté de la vulgarisation et la grande hétérogénéité dans la volonté des praticiens à explorer le discours de leurs patients.

d) *Interaction des Forces et spécificités en transplantation et en innovation.*

Après avoir introduit le modèle de l'*Interaction des Forces* et défini chacune des Forces, nous avons interrogé les praticiens sur la Force la plus importante dans le système de la transplantation et de la chirurgie innovante.

Les chirurgiens retiennent la *Force Rationnelle* (5/7) [Entretien 4 : "... en transplantation, c'est le premier modèle de la décision collégiale."] et la *Force Humaine* (2/7) [Entretien 3 : "La décision, c'est moi. Point."] comme étant les Forces les plus importantes.

En approfondissant les réactions des deux chirurgiens optant pour la *Force Humaine*, le premier refuse de modifier les indications opératoires de ses collègues en dépit de son poste de Chef de service, engendrant un modèle de pratique libertaire. Le second écoute ses collègues lors des réunions, mais étant le décideur final, insiste sur l'absence de problème juridique pour ses collaborateurs lors de son mandat de Chef de Service, réalisant un modèle de pratique paternaliste par rapport aux autres médecins.

Pour les cinq chirurgiens considérant la *Force Rationnelle* comme étant la plus forte, le refus objectivé durant la RCP est géré différemment. L'un des chirurgiens ne va jamais à l'encontre de la RCP [Entretien 2 : " les autres ne sont pas des cons "]. Un second présente à nouveau le patient en RCP et si l'avis est toujours négatif, il invite le patient à aller consulter les membres de la RCP ayant refusé la prise en charge (jouant sur la responsabilisation ou culpabilité ou contextualisation ?) [Entretien 4]. Enfin, les trois derniers fonctionnent sur un modèle qu'ils qualifient de démocratique [Entretien 5&6;7].

Secondairement, on constate qu'il existe un hiatus entre la transplantation/la chirurgie innovante et la chirurgie cancérologique : la valeur de la *Force Humaine* et de la *Force Passionnelle* est accrue dans le cadre de la chirurgie oncologique pour 4/7 chirurgiens (avec,

pour l'un de nos intervenants, une valorisation de la *Force Humaine* dans les prises en charge standardisée, et une valorisation accrue de la *Force Passionnelle* dans les prises en charge non-standardisées [Entretien 4]), à contrario d'une *Force Rationnelle* vue comme la force prépondérante dans le cadre de la transplantation. Ce résultat est en corrélation avec de précédents travaux [81] qui montrent que dans le domaine de la chirurgie cancérologique abdominale, la *Force Humaine* et la *Force Passionnelle* supplantent conjointement la *Force Rationnelle*.

Or, dans le cadre de la chirurgie innovante, la prépondérance de la *Force Rationnelle* est soulignée. Elle répond à un partage de la responsabilité [Entretien 4], à une nécessité mais aussi une volonté de consensus qui est culturelle pour certaines activités [Entretiens 5&6 : "*C'est une culture de service.*", Entretien 7].

Cette recherche de Collégialité représente une obligation contemporaine : la connaissance médicale étant encyclopédique, elle nécessite dans certains domaines de pointe (comme la transplantation et la chirurgie innovante) l'intervention de multiples spécialités médicales (en transplantation hépatique, on peut noter la présence du chirurgien, de l'hépatologue, de l'anesthésiste-réanimateur, de l'immunologiste, parfois de l'oncologue). Il existe donc un impératif de communication efficace, d'interaction des différents acteurs, s'exprimant au travers de la Collégialité. C'est le versant positif de la recherche de Consensus par rapport à des décisions difficiles, à risque. Le versant négatif de cette recherche de Consensus correspond à la dilution de la responsabilité inhérente aux actes à risques.

Secondairement et comme nous l'avons vu, 6/7 intervenants considèrent que la décontextualisation (qui correspond à l'annihilation complète de la *Force Passionnelle*) de la prise en charge thérapeutique du patient n'est pas acceptable.

On voit donc que, dans le cadre de la transplantation et de la chirurgie innovante, la *Force Rationnelle* est la force dominante. En nous reportant aux composants de la *Force Rationnelle* (La Collégialité et la Littérature Scientifique), on peut retenir que, dans le cadre de la transplantation et de la chirurgie innovante, il semble que la Collégialité vise à compenser la pauvreté ou l'absence de Littérature Scientifique. En effet, dans le cadre de l'innovation, la littérature est par définition imprécise et la Force Rationnelle ne peut alors tirer sa puissance que de la Collégialité. De plus, le Consensus est préféré et l'autoritarisme n'est jamais souhaité.

4°) Innovation en Chirurgie et Conflits Ethiques.

Lors des entretiens, nous avons interrogé les praticiens sur les décisions les plus difficiles à prendre dans le cadre de l'innovation en Chirurgie et de la transplantation.

Les réponses étaient hétérogènes :

- _ les situations de risques majorés et difficilement quantifiables, dont la retransplantation et le donneur vivant intra-familial [Entretien 1;4];
- _ lorsque le praticien doit faire face au conservatisme et à la méconnaissance [entretien 3];
- _ trois praticiens estiment que ce n'est pas la décision qui est difficile à prendre mais la réalisation de l'acte pour deux d'entre eux [Entretien 5&6] et le fait d'assumer pour le troisième [Entretien 2 : "*Ce n'est pas la prise de décision : c'est assumer le résultat.*"]].

Secondairement, à l'existence de conflits entre leurs éthiques et l'innovation, 3/7 praticiens ont répondu de façon positive. Ceux-ci portaient essentiellement sur trois sujets :

_ l'absence d'évaluation menant à **une prise de risque accrue** [Entretien 2 : “ ... d'avoir amené des malades au-delà du rationnel à m'accompagner dans une aventure dont ils ne se sont pas sortis... ”];

_ **la perte de chance** par rapport à des méthodes connues et efficaces [Entretien 7 : “On a actuellement des pompes qui marchent bien. Et, en tant que centre leader, on est amené à tester d'autres matériels.. ”];

_ **une Régulation déficientes** [Entretien 4 : “ ... je pense que l'innovation doit avoir la même transparence que le reste. ”].

Interrogées sur la notion de conflits éthiques, 4/7 praticiens mettent en avant les différences fondamentales entre l'Ethique Individuelle et l'Ethique de Santé Publique dans les décisions de RCP [Entretien 1;3;4;7]. Il semble en effet tout à fait naturel dans le contexte de l'innovation de s'interroger sur le bien fondé d'un acte par rapport à son patient et par rapport à la communauté. Or la question ne spécifiait pas de distinction (“votre éthique personnelle”), laissant l'interprétation libre aux intervenants.

Par rapport à l'Ethique de Responsabilité, on retrouve deux problématiques principales à l'Innovation en Chirurgie: la majoration potentielle du risque et la perte de chance potentielle (devant l'absence de thérapeutique adaptée) correspondent à l'évaluation qui est elle-même inhérente à la **Méthodologie de la recherche**, et la **Régulation de la recherche** qui a été clairement abordée.

On pourrait traduire ces appréhensions en innovation chirurgicale à l'évaluation d'un acte thérapeutique ou diagnostique, dont le rapport bénéfice/risque n'est pas (encore) démontré et dont les méthodes de démonstration peuvent être remises en question.

L'acte chirurgical, pouvant être décrit comme « *une violence consentie et demandée* », présente des spécificités qui ont été abordées par nos intervenants, et pouvant être décrites : il s'agit d'un acte dérogoire par rapport aux violences physiques et aux poursuites légales pouvant être entreprises (en France) [Entretien 3], il s'agit d'un acte binaire (opérer vs pas opérer) qui ne connaît pas de retour en arrière, à la différence d'un traitement médicamenteux qu'on peut arrêter (lorsque les effets sont trop néfastes par exemple) [Entretien 2]. Si l'aspect de « *violence consentie* » est le plus marquant, c'est l'absence de retour en arrière lors de l'évaluation d'une innovation chirurgicale qui peut sembler problématique d'un point de vue expérimental [Entretien 2]. Comme il est précisé par la Conférence d'Helsinki [53] et les travaux majeurs sur le sujet [105], c'est le consentement éclairé du patient et le fait de minimiser au maximum les risques qui doivent permettre d'entreprendre l'expérimentation.

Or, si la question fondamentale du bénéficiaire de l'innovation doit être résolue, elle est implicitement liée à la question du risque.

Nous avons déjà abordé le problème des interventions “*feintes*” : en matière de risques, elles restent des interventions chirurgicales avec un risque incompressible. Si le risque doit être minimisé, y compris pour l'intervention à évaluer, il est difficile d'imaginer, en chirurgie, une réduction de la “dose” d'intervention chirurgicale (comme pour une molécule) ou une intervention réalisée partiellement. Alors, l'intervention devant être menée à bien et ne pouvant être inversée, il semble cohérent, en chirurgie, de réduire les effectifs, le nombre de personnes devant être incluses dans les études.

Etant donné que le risque revient aux patients inclus, il semble logique que le bénéfice doive être orienté, initialement, exclusivement vers les patients. C'est donc l'Éthique individuelle qui semble prévaloir en Innovation Chirurgicale, par rapport à la *Médecine*.

Bien entendu, si le protocole est proposé, c'est bien parce que les promoteurs ont l'intime conviction que l'intervention va apporter des résultats positifs. Mais il s'agit de présomptions, d'où le protocole et la tentative d'évaluation. Et au-delà des risques de l'évaluation, il semble évident que l'information devant déboucher sur le consentement éclairé du patient ne peut être donnée puisqu'elle est succincte (informer le patient qu'il existe peu de certitudes quant aux résultats étant aussi une information).

Dès lors, on peut assez facilement comprendre que, dans sa réflexion éthique, l'innovation en *Chirurgie* tend vers l'inacceptable, de façon plus affirmée que l'innovation en *Médecine*, puisque les recommandations d'informations au patient et de réduction des risques semblent difficile à respecter.

Cependant, la question de l'acceptabilité éthique de l'innovation en Médecine a déjà été tranchée.

« ... la science porte en elle-même les moyens de corriger les conséquences parfois temporairement fâcheuses des progrès »

*Jean Bernard, extrait du discours de création du Comité
Consultatif National d'Ethique, Décembre 1983.*

Dans ce sens, 3/7 chirurgiens ont noté que l'innovation est indispensable [Entretien 1 : “*Ca ne sert à rien de le dire, on ne peut pas faire autrement.*”;^{3;7}], l'un d'eux citant Jean Bernard [Entretien 3].

Ce qui est éthiquement moins acceptable qu'une innovation qui ne répond pas parfaitement à certaines recommandations éthiques, c'est une absence d'innovation. L'absence d'innovation semble plus difficilement acceptable que l'innovation chirurgicale telle qu'elle est présentée.

Il convient donc d'accepter l'innovation en *Chirurgie*, mais de l'améliorer, d'y intégrer une réflexion éthique en répondant aux deux problématiques modulables : la régulation et la méthodologie.

a) Méthodologie de l'Innovation en Chirurgie.

Deux chirurgiens l'ayant évoquée, une réflexion récente sur l'innovation en Chirurgie a été menée par un groupement de praticiens de renom issus du monde occidental : la Baillol Collaboration. Cette réflexion est née de l'absence de méthodologie claire pour l'innovation en Chirurgie, où les nouvelles interventions sont souvent issues de séries de cas, revus rétrospectivement, sans comparaison. En 2009, au travers de trois publications [112-114] au sein du *Lancet*, la Baillol Collaboration a donc tenté d'arrêter une méthodologie.

Tout d'abord, ils ont défini les différentes étapes d'avancement du progrès en Chirurgie [112] :

_ Etape 0 et 1 : **L'Innovation**, correspondant aux premières réalisations d'une intervention chirurgicale, potentiellement chez l'animal dans un premier temps (étape 0);

_ Etape 2a : **Le Développement**, lorsque l'intervention a déjà été réalisée (une dizaine de fois) mais n'est pas standardisée;

_ Etape 2b : **Première diffusion et Exploration**, la standardisation de l'intervention étant en cours, les pionniers ayant considérablement progressé, l'objectif devient la reproductibilité pour la communauté chirurgicale;

_ Etape 3 : **Evaluation** de l'intervention qui est désormais standardisée et rentrée dans les pratiques courantes. Cependant, il n'existe pas encore de résultats au long cours;

Etape 4 : Introduction au long cours et surveillance. L'intervention innovante est devenue l'intervention de référence. Les technologies sont désormais aisément accessibles. Cette étape permet de déterminer si les bénéfices de l'intervention au long cours peuvent être reconnus.

Or, on constate que, dans le cadre de notre étude, l'innovation telle qu'elle est vue par nos chirurgiens, se situent entre les étapes 0 et 3 : ces étapes sont parfaitement cohérentes avec les notions d'innovation-rupture et d'innovation-développement que nous avons précédemment développées.

Parallèlement, la Baillol Collaboration a décidé d'opter pour l'*Evidence-Based Surgery* (EBS) comme étant la méthode d'évaluation et donc de pratique la plus adaptée [113]. Comme nous l'avons développé précédemment, l'outil d'évaluation qu'est l'EBS est critiquable. La Baillol Collaboration reconnaît les difficultés inhérentes à la réalisation des études, difficultés que nous avons décrites.

En réponse à ces difficultés méthodologiques, elle répond par une volonté d'harmonisation : les recommandations IDEAL (pour « *Idea, Development, Exploration, Assessment, Long-term follow-up* ») [114].

Ces recommandations définissent pour chaque étape des consignes. En particulier, pour la réalisation des premières interventions (chez l'homme, Etape 1), notre Innovation-Rupture, elles insistent sur l'importance de prévenir l'institution au sein de laquelle sera réalisé le geste, d'obtenir un consentement éclairé après information complète et détaillée du patient et de toujours rapporter les résultats. Pour l'étape 2, notre innovation-développement, elle doit être entreprise chez une trentaine de patients. Un protocole de recherche doit être écrit, enregistré et doit bénéficier d'un avis favorable d'un Comité Consultatif d'Ethique. Les résultats des séries rétrospectives doivent être rapportés autant que possible au travers d'une

étude prospective, en accord avec le CONSORT statement [71,72]. L'essai contrôlé randomisé ne doit pas être entrepris avant la standardisation de l'intervention et l'étape 3. Parallèlement, les recommandations IDEAL demandent aux éditeurs des revues scientifiques, aux sociétés savantes et aux promoteurs de recherche d'appliquer leurs conseils afin d'harmoniser l'Innovation en *Chirurgie*. Or, on constate d'emblée une dichotomie entre la législation française qui impose la rédaction d'un protocole d'essai clinique approuvé par le CPP dès l'étape 1 et les recommandations des experts internationaux.

b) Régulation de l'Innovation en Chirurgie dans le contexte Français.

En *Médecine*, où le vecteur thérapeutique repose principalement sur le composant pharmaceutique actif, la molécule, il existe une nomenclature d'expérimentation très claire, avec une harmonisation permettant son utilisation chez l'homme depuis la fin des années 70 [115], elle-même secondaire à la Déclaration d'Helsinki [53] qui faisait suite à certaines dérives observées pendant la Seconde Guerre Mondiale. Le rapport Belmont [115] de 1978 impose à chaque nouvelle intervention la rédaction d'un protocole de recherche clinique, officiel et donc déclaré, l'objectif étant double : la protection des patients et la récupération de données inhérentes aux nouvelles interventions.

Or, la première transposition légale de la régulation de l'Innovation médicale en France date du 20 décembre 1988 sous la forme de la Loi Huriet-Sérusclat [55]. D'une part, cette loi intègre la nécessité d'une expérimentation chez un sujet informé et consentant, et la non-rémunération de l'expérimentation. D'autre part, elle impose un avis consultatif provenant du

Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale (CCPPRB) à tout protocole de recherche.

Depuis 2004 [54], le CCPPRB a été remplacé par les Comités de Protection aux Personnes (CPP). De plus, un protocole de recherche ne peut être entamé qu'après avis favorable du CPP (qui devient décisionnel alors que le CCPPRB était consultatif) et éventuellement de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) si de nouvelles molécules pharmaceutiques ou dispositifs médicaux sont utilisés.

Lors des entretiens, 6/7 praticiens ont reconnu que la législation française est extrêmement lourde et qu'elle entraîne un retard à l'Innovation en Chirurgie (pour un praticien, c'est la recherche en médecine, pas l'innovation en chirurgie qui en pâtit; et pour un autre, l'innovation se fera, mais ailleurs). L'un des intervenants a actuellement décidé de stopper ses travaux [Entretien 4]. Une équipe s'est retrouvée en opposition avec l'avis décisionnel des experts du CPP [Entretien 5&6 : "... *comment peut-on être expert de quelque chose qui n'a jamais été fait ?*"].

Secondairement, plusieurs chirurgiens mettent en avant un tournant [Entretien 1;2;4] : ils notent que l'innovation a pu, par le passé, être réalisée chez des patients qui n'étaient pas forcément au courant. Il existe un rapport générationnel à l'innovation, avant et après 1988 (les décrets d'application de la loi Huriet n'ayant été édités qu'en 1990).

Les pré-requis à l'expérimentation (protocole rédigé et essai enregistré, avis favorable du CPP et de l'AFSSAPS, consentement éclairé du patient), donc à l'innovation, se transposent dans le champ chirurgical non sans paradoxe.

Comme nous l'avons vue à la fois au travers des entretiens mais aussi de la littérature [112], la standardisation d'une intervention chirurgicale ne peut se faire avant d'avoir répété

l'intervention un certain nombre de fois (étape 3 de la Baillol Collaboration). Il semble donc difficile de rédiger le protocole de l'intervention avant cette étape 3. Or, entre la première réalisation et la standardisation, l'intervention peut être modifiée par des constatations, *a posteriori* (les étapes 1 et 2). L'une des équipes rencontrées a mis en évidence la nécessité de réécrire le protocole, de le resoumettre l'essai et d'attendre, avec le patient, la réponse [Entretien 5&6].

Ces pré-requis légaux semblent donc trop généralistes, plus adaptés à la *Médecine*, où l'objectif principal est d'assurer le passage de l'expérimentation de l'animal à l'homme avec sécurité et dignité.

Cette lacune est mise en avant par un intervenant qui propose que la mise en place de la recherche (protocole, autorisation) ne soit mise en œuvre qu'à partir de la standardisation [Entretien 1 : "*Oui mais c'est là, quand on commence à les faire régulièrement, c'est là qu'il faut mettre en œuvre la recherche.*"].

La régulation de l'expérimentation chez l'homme et les premières étapes de l'Innovation en Chirurgie présentent des incompatibilités qui tendent vers l'absence d'innovation ou l'absence de régulation.

En reprenant le concept de la Thermodynamique, on peut considérer la médecine différemment : la médecine tend à maintenir un corps dans un état qui n'est pas naturel, comme conserver de la glace à une température supérieure à 0°C. En effet, l'un des principes de la médecine est d'améliorer l'espérance et la qualité de vie en dépit d'un état pathologique naturel.

Si l'on considère l'absence d'innovation, le simple maintien d'un état correspond à une perte d'énergie. Afin de maintenir les résultats actuels de la médecine, de ne pas les voir se

dégrader (vers une absence d'amélioration de l'espérance et de la qualité de vie), une dépense énergétique est nécessaire. Si cette dépense énergétique est égale ou supérieure à celle nécessaire pour l'innovation, il est préférable d'innover.

Lorsque nous innovons, en transposant en Thermodynamique, cela revient à un changement d'état. Ce changement d'état impose une dépense d'énergie dont une partie se fait sous la forme d'une perte : l'Entropie. L'Entropie, dans le modèle de l'innovation en Chirurgie et comme nous l'avons décrit, correspond à l'absence de méthodologie et de régulation dans le changement d'état, l'énergie perdue en vain par un processus chaotique. Cette énergie ne doit pas tendre au-delà d'une certaine limite qui correspond à l'absence complète de méthodologie et de régulation. En revenant à notre modèle chirurgical, si une innovation chirurgicale est réalisée mais qu'elle est faite dans l'illégalité, avec une incapacité à en évaluer les résultats, l'énergie dépensée à innover semble perdue.

On voit bien que, l'Innovation devient de plus en plus impérative avec le degré croissant du bénéfice*. Parallèlement, on voit que, plus la méthodologie et la régulation sont aisées à appliquer, moins elles constituent des obstacles à l'Innovation, et plus l'Innovation doit être préférée à l'absence d'Innovation.

Or, en reprenant les reproches formulés par nos intervenants, le modèle de l'*autorégulation* semble se dessiner comme une option viable permettant de pratiquer l'innovation sous certaines conditions plus souples que celles utilisées actuellement. Une régulation réalisée par les médecins (c'est la recherche de Collégialité dans la décision lors des Staffs et RCP) correspondant aux données sociétales (légale, éthique, sociologique) lorsque l'innovation est entreprise : quand l'avis d'expert médical a été rendu, c'est l'intégration des sciences humaines, accessibles et compréhensibles par tous, qui permet de rendre acceptable une innovation à l'échelle d'une communauté.

** J'apporte à la notion de bénéfice la part relative indispensable : je parle de bénéfice individuel pour le patient, vu par le patient, dans ce travail.*

VII) CONCLUSIONS.

L'innovation en *Chirurgie* expose à différentes problématiques humaines, éléments fondateurs de l'éthique de responsabilité des chirurgiens innovants.

Notre postulat initial nous a permis de considérer l'innovation en chirurgie comme une prise de décision médicale dans une situation ne présentant aucune antériorité. A l'aide de cette hypothèse, nous avons souhaité mettre en évidence les différents éléments influençant l'innovation en Chirurgie, éléments que nous avons subdivisés d'emblée en éléments extrinsèques (qui correspondent aux éléments historiques, légaux, sociétaux) et en éléments intrinsèques (qui correspondent à la prise de décision en soi). En guise de modèle à l'innovation en chirurgie, nous avons pris l'exemple de la Transplantation d'organe. Activité encadrée, élitiste et pluridisciplinaire dont les avancées majeures datent du XX^{ème} siècle, soumise aux variations interindividuelles du patient et du donneur, elle bénéficie des progrès d'autres disciplines ravivant sa inspiration et de la nécessité d'adaptation à la demande et au remodelage sociétale. En limitant notre champ d'analyse à la transplantation du foie, du cœur et du visage, nous pensions balayer une majorité des problématiques concernant notre sujet : l'innovation chirurgicale en tant que chirurgie limite.

Nous avons donc entrevues au travers de l'historique de la *Chirurgie* et de la *Médecine*, mais aussi en comparant les historiques de la Transplantation d'organe et de la législation française l'encadrant, les difficultés extrinsèques à la décision médicale qu'est l'innovation en *Chirurgie*.

La *Chirurgie* a été longuement dénigrée au sein de la pratique médicale (de l'Antiquité à la Révolution Française), l'utilisation de la main étant proscrite, considérée comme un acte indigne d'une activité intellectuelle. Reléguée au rang de profession artisanale, elle a dû se

développer au sein de guildes, la rapprochant de la profession de barbier, et son apprentissage se calquant alors sur celui des compagnons du tour de France et donc du Compagnonnage.

Cette notion de maître et d'apprenti est toujours vivace [116].

Or, une fois que l'organisation de la profession a imposé des règles de fonctionnement, la *Chirurgie* a dû faire face aux interdits cléricaux et donc légaux (bien avant la séparation de l'Eglise et de l'Etat), confinant à la clandestinité les enseignements et travaux de recherches (en particulier en Anatomie) menés sur des cadavres dérobés. La *Chirurgie*, refoulée de l'Université, dont les progrès sont limités par une omniprésente institution, qui puise donc ses racines dans son isolement, ses huis clos (maîtres, élèves, patients), l'illégalité et la transgression.

Vînt le temps du pardon et de la réunification avec la *Médecine* quand le Roi Soleil imposa son fondement. L'Université s'ouvrait enfin mais les profondes racines de la tradition persistaient.

Déjà ce fût l'essor de la *Médecine* vue par les anglo-saxons, et en particulier de l'Evidence-Based Medicine, se voulant de plus en plus pragmatique et protocolaire, et qui, au travers de l'Evidence-Based Surgery, vise à obliger *une* vision à un acte, là où les *écoles* de chirurgie empreignaient leurs étudiants, futurs chirurgiens, dans une cohérence parfois dogmatique mais souvent efficiente. Et une vision unique, bénéfique dans l'homogénéisation des pratiques, offre peu de perspective à l'innovation.

Les percées de la transplantation d'organe au fil du temps mettent en exergue la remarquable interdépendance des spécialités médicales dans l'élaboration du *Savoir*, mais aussi la permanente exigence d'adaptation de la loi (cette composante sociétale) aux innovations, le progrès médical devançant l'avancée législative. Et ce retard de la loi entretient le rapport encore tenace des chirurgiens à l'illégalité, héritage de leurs maîtres, dès qu'il s'agit de créer.

Ainsi, on ne peut considérer la *Chirurgie* comme une discipline médicale conforme dès qu'il s'agit de comprendre les origines séculaires de pratiques contemporaines.

Afin d'étudier les facteurs intrinsèques de l'innovation en Chirurgie, nous avons éprouvé l'innovation en tant que décision médicale tout en la décomposant via son intégration dans un modèle, enrichi secondairement : le Modèle de l'Interaction des Forces.

De là, nous avons invité des chirurgiens transplantateurs et académiques à se livrer quant à leurs activités innovantes (transplantations cardiaque, hépatique, de visage), activités innovantes recoupant tous les domaines de réflexion éthique de la transplantation d'organe. Lors d'entretiens semi-directifs nous avons exploré leurs ressentis, leurs modes de fonctionnement, leurs contraintes et leurs enjeux.

Le démantèlement des décisions et l'analyse des entretiens furent riches d'enseignements.

En particulier, une conscience accrue de la difficulté relevant de la différence entre la révolution du *Savoir* et son simple renouvellement s'est dégagée. Et de l'enrichissement du modèle de l'Interaction des Forces est apparu l'aspect non-rationnel qu'une décision médicale peut revêtir dans les référentiels que sont la littérature scientifique et le consensus.

Or, d'innombrables obstacles attendent le chirurgien désireux d'exprimer sa créativité, dessinant un praticien *idéal* façonné par nos intervenants : un chirurgien dont la technique n'est pas une limitation et qui est armé pour rester hermétique à toutes les pressions inhérentes à l'exercice de l'*Art* et de l'innovation (qu'elles soient liées à la fatigue, aux entraves psychologiques ou extérieures, à l'appel des bénéfices secondaires d'une innovation, etc...).

Dans l'aspect purement rationnel de la décision médicale, les entretiens ont souligné une compensation de l'absence de références par le consensus de l'équipe médicale et des réunions. A cette conclusion, deux conséquences simples se rattachent ; dans le cadre de domaines explorés de façon exhaustive, pour lesquels il existe des références solides et

admissibles par tous, la pratique médicale peut être individuelle dès qu'elle se réfère à ces recommandations ; à contrario, dans le cadre de l'activité chirurgicale innovante qui flirte ou franchit les frontières du *Savoir* (et donc les références), il est indispensable que la décision puisse s'appuyer sur un consensus de l'équipe médicale. L'innovation en chirurgie ne peut donc être le fruit d'un seul homme.

Enfin, nous avons pu constater qu'il existe une dichotomie générationnelle persistante dans le rapport au patient et aux collègues. Il persiste encore pour certains une vision paternaliste de la médecine, confusion du *Bien* selon le praticien pour son patient comme étant le *Bien* vu par le patient.

Parallèlement à ces observations portant sur le quotidien des chirurgiens innovants, nous avons décrypté leur éthique personnelle lors des pratiques innovantes et des transplantations. Car, si de prime abord l'innovation en Chirurgie peut apparaître éthiquement inacceptable, l'absence d'innovation l'est sans nul doute. Il convient donc de proposer une amélioration des conditions de réalisation de l'innovation en particulier au travers de deux facettes que nous avons identifiées comme les aspects déficitaires du modèle actuel : la méthode d'évaluation et la régulation de l'innovation. A ces deux facettes, nous ajouterons une dimension humaine distincte mais au combien capitale : en effet, il s'agit bien là de l'enjeu majeur de tout travail éthique portant sur une spécificité médicale, la réappropriation de la part revenant naturellement aux sciences humaines dans un processus qui semble déficitaire.

Tout d'abord, l'outil d'évaluation de la chirurgie, l'*Evidence-Based Surgery* (EBS), simple transposition de l'*Evidence-Based Medicine* (EBM) semble être pris en défaut, de façon générale et plus particulièrement en Chirurgie, et doit être amélioré et examiné comme une entité à part entière compte tenu des spécificités de la Chirurgie par rapport à la Médecine.

Or, l'EBS dérivant de l'EBM, de nombreuses lacunes de l'EBM représentent autant d'axes d'amélioration communs avec l'EBS. Afin d'atteindre la qualité recherchée, Trisha Greenhalgh *et al* formule quelques critiques et propositions [102].

Dès la formation des médecins, elle recommande de revisiter les méthodes éducatives. En effet, l'utilisation actuelle de l'EBM est liée à une mauvaise interprétation. Il devient impératif que les futurs praticiens apprennent, en utilisant les méthodes d'évaluation de l'EBM, à vérifier, expliquer et communiquer les diagnostics et les décisions avec leurs patients [117], tout en partageant les connaissances et la notion d'incertitude [118], mais principalement en adaptant ces données aux besoins individuels, aux circonstances et aux préférences, dans le monde réel [119]. Par ailleurs, la qualité de la « preuve » doit être accrue, tout en passant par des moyens plus pédagogiques que les études classiques [102]. Il convient aussi que les éditeurs deviennent plus regardant quant à la qualité des publications [120]. Enfin, la recherche doit dépasser les conflits d'intérêts [121], qu'ils soient liés aux industriels, à la nécessité de publier pour un médecin ambitionnant une carrière académique ou à la compétition existant entre divers individus ou équipes.

Le retour à l'origine de l'EBM, c'est le soin adapté au patient et à l'individu unique qu'il est [119]. L'EBM définit des informations en s'appuyant sur des données quantitatives. Ces informations doivent être secondairement adaptées aux données qualitatives et contextuelles. Le contexte représente aussi la proportion de la prise en charge thérapeutique impliquant le soutien et l'apport émotionnel, en particulier dans les pathologies sévères et chroniques [122]. Et plus une pathologie devient sévère, plus les recommandations dictées par l'EBM peuvent devenir absurde.

De la même façon que pour le soin individuel, l'EBM en Santé Publique doit bénéficier de précision, de contextualisation, de réflexion éthique.

L'outil d'évaluation contemporain du monde occidental en *Chirurgie*, l'EBS, présente les lacunes que nous avons déjà exposées. Dans ce sens, il convient de comprendre la spécificité de la *Chirurgie*, de revenir à l'origine du concept de l'EBM, de réaliser des ajustements et des améliorations [102]. Par conséquent, il semble cohérent de ne jamais donner une valeur statistique excédant celle d'une étude rétrospective aux études chirurgicales, l'ensemble des biais rencontrés semblant considérables.

Ainsi, ce n'est pas tant l'EBM comme outil qu'une transposition sans adaptation dans le domaine chirurgical et les trente années s'étant égrenées depuis que le concept a été engendré qui sont incriminées dans les différentes faiblesses de la méthode. Assez paradoxalement, le retour aux origines et l'apport de bon sens offrent des perspectives d'avenir plus intègres et applicables, ramenant l'EBM et l'EBS à une *juste* valeur.

Par rapport à la problématique de régulation, nous avons entrevu l'autorégulation comme possibilité lors des premières étapes de l'innovation (Etape 0,1,2 selon Baillol Collaboration). Actuellement, en France, une innovation chirurgicale impose un protocole d'essai clinique validé par le CPP, un accord de l'AFSSAPS s'il existe un dispositif médical nouveau, des patients consentants. Nos intervenants ont mis l'accent sur un processus long, décourageant, parfois mené face à des interlocuteurs incapables d'évaluer ces protocoles ou la portée de l'innovation. L'un des professeurs en chirurgie évoque l'indispensable transparence du processus. Dans ce sens, l'auto-régulation de l'innovation en chirurgie peut être évaluée comme une option viable et intéressante. Or, cette auto-régulation de l'innovation peut être aussi utilisée comme un magnifique outil de réinjection des Sciences Humaines (et donc de l'Ethique Médicale) dans l'innovation. En effet, pour un protocole validé par le CPP, un patient va consentir au protocole par rapport à des données qui sont par définition

incomplètes. En chirurgie en particulier, et en dépit de cette information parcellaire, il est difficile d'envisager une marche-arrière par rapport à une intervention. Le patient, demandeur de soins (parfois contraint) se retrouve donc dans une situation de vulnérabilité (par son impératif de soins, par sa méconnaissance du traitement, par l'absence de retour en arrière) par rapport à l'innovation. Parallèlement à cet état de vulnérabilité, la dimension éthique d'une innovation (qu'il s'agisse de chirurgie ou d'une autre discipline) est désormais difficilement détachable de la société dans laquelle cette innovation est développée. Il semble alors assez naturel que cet aspect éthique puisse être débattu selon toutes les facettes d'une société, par le biais de la transparence.

Dans ce sens, nous souhaitons donc proposer un modèle d'auto-régulation de l'innovation en Chirurgie, dérogatoire par rapport à la législation française et permettant d'insuffler une réflexion éthique pragmatique.

Tout d'abord, la démonstration que l'innovation en Chirurgie est un objet collectif tend à réduire la pratique de l'innovation à un unique site : l'Université. En effet, les impératifs relatifs au *Savoir* (c'est-à-dire la quantité de *Savoir* nécessaire afin de mener à bien l'innovation, mais aussi la manipulation du *Savoir* dans sa modification, sa genèse et sa diffusion) imposent un lieu réunissant tous les individus détenteurs des connaissances nécessaires à l'innovation. Il s'agit a priori de l'Université. Or, cette nécessité par rapport au *Savoir* mais aussi par rapport à la sécurité des patients oriente naturellement vers les Centres Hospitaliers Universitaires: les services de Chirurgie des CHU comme lieu d'exercice de l'innovation en chirurgie et en particulier les centres tertiaires, experts et de recours.

Comme nous l'avons vu à la fois par le biais d'intervenants, de la Baillol Collaboration mais aussi de façon implicite, lors des premières étapes de l'innovation (étape 0,1,2a) qui correspondent aux premières réalisations avant la standardisation, le processus d'évaluation de l'essai clinique (rédaction, soumission d'un protocole d'essai clinique, accord CPP, accord

AFSSAPS) est trop long, trop contraignant, l'évaluation est remise en question et non-adaptatif (si au sein d'un essai l'expérience ou le caractère singulier d'un patient impose une modification du protocole, y compris pour des raisons techniques, or, comme nous l'avons vu, les causes de variations sont beaucoup plus nombreuses qu'en médecine, le protocole doit être soumis à nouveau). Ce cheminement, pour les premières étapes avant la standardisation d'une intervention chirurgicale, est donc parfaitement inadapté. Or, si la législation peut être un frein à l'innovation en médecine, on a pu constater que l'innovation passant par l'illégalité était une réalité le plus souvent liée à l'absence de réactivité de la loi. La dérogation à l'encadrement actuel de l'innovation en médecine, pour la chirurgie, lors des étapes précédant la standardisation, dévolue aux services des CHU, sous la responsabilité de l'Université nous paraît donc une ouverture sur une amélioration des pratiques. Et cette responsabilité de l'Université est confortée par le travail de mémoire que réalise cette institution par rapport à certaines exactions pratiquées dans leurs murs ; c'est le cas de la Faculté de Médecine de Strasbourg par rapport aux travaux d'anatomie réalisés par le Pr August Hirt.

Il a été souligné par nos intervenants que la durée du processus et l'absence d'adaptabilité par rapport au protocole d'essai clinique représentent les principaux obstacles. En guise de dérogation, nous proposons que pour une innovation chirurgicale, un dossier comprenant un protocole et ses évolutions au cours des étapes initiales soit rédigé, dossier qui représentera la base du protocole d'essai clinique lors de l'évaluation de la standardisation. Ce protocole, déposé et entrepris sous la responsabilité de l'Université, se doit d'être beaucoup plus souple. Le consentement éclairé des patients tout comme l'accord de l'AFSSAPS sont toujours nécessaires.

Or, à cette dérogation, il convient d'intégrer un mode de régulation. Celui-ci se doit d'être transparent et protégé le patient. Nous disposons de deux modèles connus permettant

d'intégrer à cette dérogation une composante humaine : les Clinical Nurse Specialists et la revue morbi-mortalité.

Nous avons précédemment milité pour la participation d'infirmières cliniciennes spécialisées (Clinical Nurse Specialist, CNS) dans le cadre de la chirurgie cancérologique afin de représenter le patient [81]. Ces CNS connaissent le patient, ses conditions de vie, ses souhaits, mais aussi sa pathologie et son quotidien avec cette maladie. Dans une précédente étude, nous avons démontré qu'une infirmière, par rapport à un médecin, connaît moins de conflits d'intérêts dans l'expression des souhaits et des spécificités d'un patient lors d'une RCP, et qu'elle offre donc une meilleure expression de la *Force Passionnelle*. Or, l'intégration de l'éthique dans l'Innovation en Chirurgie passe par une protection personnalisée du patient, c'est-à-dire une optimisation de la *Force Passionnelle* par rapport aux autres *Forces* dans la prise de décision innovante. Le CPP et le consentement éclairé des patients représentent des protections générales. L'intégration de CNS dans la pratique de l'innovation en chirurgie permet une défense du patient en dépit de son absence lors des réunions discutant de sa prise en charge. Ethique individuelle *et* Ethique de Santé Publique.

Or, l'auto-régulation, par définition, ne peut se produire qu'*a posteriori* : si une nouvelle intervention chirurgicale donne des résultats désastreux, y compris à un niveau plus discret que la mortalité post-opératoire (par exemple, fonctionnel sur la digestion), ce n'est qu'*a posteriori* que l'auto-régulation peut se faire. Et cette auto-régulation s'optimise dans le cadre d'une réunion, telle une RCP ou une revue de morbi-mortalité, permettant une auto-évaluation critique. A la différence des revues de morbi-mortalité classiques, nous proposons que les revues de morbi-mortalité en innovation chirurgicale soient organisées par l'Université de façon régulière avec une obligation de présentation des différentes innovations réalisées et de leurs évolutions, et consignation officielle dans le dossier de l'innovation des conclusions (qui

peuvent entraîner une modification du protocole, sa poursuite ou son arrêt). Via la présence de la CNS, la représentativité du patient et de ses singularités est assurée. Or, de façon à insuffler des sciences humaines dans l'innovation en chirurgie, ces revues de morbi-mortalité en innovation chirurgicale peuvent être ouvertes au public et aux autres disciplines (on peut facilement imaginer les anesthésistes et réanimateurs, mais aussi les juristes par exemple). La participation des Sciences Humaines et Sociales permet l'intégration d'un débat éthique, une réactivité immédiate sous couvert d'une institution reconnue. Elle correspond à une réalité sociétale : une innovation n'est acceptable que lorsque l'ensemble des facettes d'une société l'ont jugée acceptable à un moment donné. Cette auto-régulation, a posteriori rejoint les travaux menés par Pierre Le Coz dans le cadre de la notion de *Justice* et du moment philosophique de la décision médicale [74]. Une fois les étapes 0 à 2a menées par le biais de cette dérogation, la standardisation est évaluée par les moyens classiques (protocole d'essai clinique, CPP) en s'appuyant sur le dossier constitué au préalable et comprenant les évolutions et les conclusions revues de morbi-mortalité en innovation chirurgicale.

Ainsi, en comprenant la spécificité de l'Innovation en Chirurgie et en nous appuyant sur l'expérience de chirurgiens transplantateurs et pionniers dans leurs domaines respectifs, nous avons pu proposer un modèle d'amélioration de la composante humaine de l'Innovation en Chirurgie mais aussi une facilitation de sa réalisation.

Nous souhaitons intégrer des Infirmières Cliniciennes Spécialistes dans les unités pratiquant l'innovation chirurgicale et utiliser les réunions de revue de morbi-mortalité, ciblant spécifiquement l'innovation chirurgicale, et ouvertes à toutes les disciplines, y compris aux Sciences Humaines et Sociales, de façon à réaliser une auto-régulation précoce par les médecins (mais aussi pour toutes les personnes souhaitant assister à ces réunions), *a*

posteriori de l'innovation. Ce procédé permet de répondre aux contraintes légales, mais aussi philosophiques et éthiques de l'innovation en chirurgie.

VIII) REFERENCES :

- 1 Davidoff F, Haynes RB, Sackett DL, Smith R. Evidence-Based Medicine. BMJ. 1995; 310:1085-6.
- 2 Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ. 1996; 312:71-2.
- 3 Celse. Traité de la médecine. Livre VII. Préface. Page 212.
- 4 Vallot, d'Aquin, Fagon - Journal de santé du roi Louis XIV de l'année 1647 à l'année 1711, Durand, 1862, page de 1686.
- 5 Wente MN, Seiler CM, Uhl W, Büchler MW. Perspectives of evidence-based surgery. Dig Surg. 2003; 20:263-9.
- 6 Black N. Evidence-based surgery: A passing fad? World J Surg. 1999; 23:789-93.
- 7 Encyclopédie Larousse. <http://www.larousse.fr/encyclopedia/medical/grefte/13410>
- 8 Plutarque (traduction Mario Meunier), Isis et Osiris, Paris, Guy Trédaniel. Éditeur. 2001.
- 9 Commelin P. Mythologie Grecque et Romaine. Éditions Garnier et Frères. Paris. 1960. 516 pages.
- 10 Meier, G Sts. Cosmas and Damian. In The Catholic Encyclopedia. New York; Robert Appleton Company. 1908.
- 11 Ramachandra S.K. Rao, Ramdas Bhaktal Encyclopaedia of Indian Medicine: Historical Perspective, Volume 1, 1985.
- 12 Marie-Nicolas Bouillet et Alexis Chassang (dir.), « Gaspere Tagliacozzi » dans Dictionnaire universel d'histoire et de géographie, 1878.
- 13 Armitage, W J; Tullo, A B and Larkin D F P (October 2006). "The first successful full - thickness corneal transplant: a commentary on Eduard Zirm's landmark paper of 1906". Br J Ophthalmol. 10 90: 1222–1223.

- 14 Albert Kocher. The treatment of hypothyroidism by thyroid transplantation. *BMJ*. 1923; 2:560-561.
- 15 Schlich, Thomas (2010) [publication originale : 1880–1930]. *The Origins of Organ Transplantation: Surgery and Laboratory Science*. University of Rochester Press.
- 16 Carrel A. Results of the transplantation of blood vessels, organs, and limbs. *JAMA* 1908; 51:1662
- 17 Dilip Chakravarty, W. C. Lee, Yy Jan, *Liver Transplantation*, JP Medical Ltd, 2010.
- 18 Billingham RE, Brent L, Medawar PB. « Actively acquired tolérance of foreign cells » *Nature* 1953;172:603-606
- 19 Jean-Noël Fabiani, *Ces histoires insolites qui ont fait la médecine : Tome 2 : Les transplantations*, Plon, 2012, 229 p.
- 20 <http://lcmhealthnews.org/hospital-history/first-successful-organ-transplant-little-company-of-mary-1950>.
- 21 Michon L, Hamburger J, Oeconomos N, Delinotte P, Richet G, Vaysse J, Antoine B. [An attempted Kidney transplantation in man: medical and biological aspects]. *Presse Med*. 1953; 61:1419-23.
- 22 Tullius SG. Dr. Joseph E. Murray (1919-2012): a life of Curiosity, Humanism, and Persistence. *Am J Transplant*. 2013; 13:5-6.
- 23 Merrill JP, Murray JE, Harrison JH, Friedman EA, Dealy JB Jr, Dammin GJ, Successful homotransplantation of the kidney between non-identical twins, *NEJM*. 1960; 262:1251-1260.
- 24 Hors J, Dausset J. [HL-A system and transplantation]. *J Urol Nephrol (Paris)*. 1969; 75:581-4.
- 25 Schwartz R, Dameshek, Drug-induced immunological tolerance, *Nature*, 1959; 183:1682-1683.

- 26 Calne RY, Inhibition of the rejection of renal homografts in dogs by purine analogues. *Transplant Bull*, 1961; 28:65-81.
- 27 Borel JF, Feurer C, Gubler HU, Stahelin H. Biological effects of cyclosporin A: a new antilymphocytic agent. 1976. *Agents Actions*. 1994; 43:179-86.
- 28 Mollaret P, Goulon M. [The depassed coma (preliminary memoir)]. *Rev Neurol (Paris)*.1959; 101:3-15.
- 29 Starzl TE, Marchioro TL, Vonkaulla KN, Hermann G, Brittain Rs, Wadell WR. Homotransplantation of the liver in humans. *Surg Gynecol Obstet*. 1963; 117:659-76.
- 30 Garnier H, Clot JP. [A case of orthotopic liver transplantation]. *Presse Med*. 1969; 77:883-6.
- 31 Hardy JD, Webb WR, Dalton ML Jr, Walker GR Jr. Lung homotransplantations in man. *JAMA*. 1963; 186:1065-74.
- 32 Largiader F, Lyons GW, Hidalgo F, Dietzman RH, Lillehei RC. Orthotopic allotransplantation of the pancreas. *Am J Surg*. 1967; 113:70-6.
- 33 Barnard CN. The operation. A human cardiac transplant: an interim report of a successful operation performed at Groote Schuur Hospital, Cape Town. *S Afr Med J*. 1967; 41:1271-4.
- 34 Derom F, Barbier F, Ringoir S, Rolly G, Versieck J, Berzsenyi G, Raemdonck R, Piret J. [Case of human pulmonary transplantation]. *Ann Chir Thorac Cardiovasc*. 1969; 8:695-6.
- 35 Rose K-G, Sesterhenn K, Wustrow F. Tracheal allotransplantation in man. *Lancet*. 1979; 1:433.
- 36 Wurtz A, Porte H, Conti M, Desbordes J, Copin MC, Azorin J, Martinod E, Marquette CH. Tracheal Replacement with Aortic Allografts. *NEJM*. 2006; 355:1938-1940.

- 37 Macchiarini P, Jungebluth P, Go T, Asnaghi MA, Rees LE, Cogan TA, Dodson A, Martorell J, Bellini S, Parnigotto PP, Dickinson SC, Hollander AP, Mantero S, Conconi MT, Birchall MA. Clinical transplantation of a tissue-engineered airway. *Lancet*. 2008; 372:2023-2031.
- 38 Jamieson SW, Baldwin J, Reitz BA, Stinson EB, Oyer PE, Hunt S, Billingham M, Theodore J, Modry D, Bieber CP, Shumway NE. Combined heart and lung transplantation. *Lancet*. 1983; 1:1130-2.
- 39 Starzl TE, Bilheimer DW, Bahnson HT, Shaw BW Jr, Hardesty RL, Griffith BP, Iwatsuki S, Zitelli BJ, Gartner JC Jr, Malatack JJ, et al. Heart-liver transplantation in a patient with familial hypercholesterolaemia. *Lancet*. 1984; 1:1382-3.
- 40 Ratner LE, Ciseck LJ, Moore RG, Cigarroa FG, Kaufman HS, Kavoussi LR. Laparoscopic live donor nephrectomy. *Transplantation*. 1995; 60:1047-9.
- 41 Cherqui D, Lauzet JY, Rotman N, Duvoux C, Dhumeaux D, Julien M, et al. Orthotopic liver transplantation with preservation of the caval and portal flows. *Transplantation*. 1994; 58:793-6.
- 42 Dubernard JM, Owen E, Lefrançois N, Petruzzo P, Martin X, Dawahra M, Jullien D, Kanitakis J, Frances C, Preville X, Gebuhrer L, Hakim N, Lanzetta M, Kapila H, Herzberg G, Revillard JP. First human hand transplantation. Case report. *Transpl Int*. 2000; 13 Suppl 1:S521-4.
- 43 Dubernard JM, Lengelé B, Morelon E, Testelin S, Badet L, Moure C, Beziat JL, Dakpé S, Kanitakis J, D'Hauthuille C, El Jaafari A, Petruzzo P, Lefrancois N, Taha F, Sirigu A, Di Marco G, Carmi E, Bachmann D, Cremades S, Giraux P, Burloux G, Hequet O, Parquet N, Francès C, Michallet M, Martin X, Devauchelle B. Outcomes 18 months after the first human partial face transplantation. *NEJM*. 2007; 357:2451-60.

- 44 Gordon CR, Siemionow M, Papay F, Pryor L, Gatherwright J, Kodish E, Paradis C, Coffman K, Mathes D, Schneeberger S, Losee J, Serletti JM, Hivelin M, Lantieri L, Zins JE. The world's experience with facial transplantation: what have we learned thus far? *Ann Plast Surg.* 2009; 63:572-8.
- 45 Hu, W; Lu, J; Zhang, L; Wu, W; Nie, H; Zhu, Y; Deng, Z; Zhao, Y; Sheng, W; Chao, Q; Qiu, X; Yang, J; Bai, Y. A preliminary report of penile transplantation. *European Urology* 2006; 50: 851–853.
- 46 Journal Officiel de la République Française. Loi n° 49-890 du 7 juillet 1949. 8 juillet 1949.
- 47 Journal Officiel de la République Française. Décret n° 60-285, du 28 mars 1960
- 48 Journal Officiel de la République Française. Loi n°76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes.
- 49 Journal Officiel de la République Française. Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.
- 50 Journal Officiel de la République Française. Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
- 51 Journal Officiel de la République Française. Loi n° 2005-370 du 25 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie.
- 52 Journal Officiel de la République Française. Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la Bioéthique.
- 53 World Medical Association. 1964. Declaration of Helsinki.
- 54 Journal Officiel de la République Française. Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de Santé publique.

- 55 Journal Officiel de la République Française. Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.
- 56 Journal Officiel de la République Française. Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.
- 57 Hunink MG, Glasziou P. Decision making in health and medicine Integrating evidence and values. Cambridge, Cambridge University Press, 2001
- 58 Schwartz A, Bergus G. Medical Decision Making. A Physician's Guide. Cambridge, Cambridge Medicine, 2008.
- 59 Mushlin SB, Greene HL, II, Decision Making in Medicine, 3rd Edition. An Algorithmic Approach. Philadelphia, Mosby, 2010.
- 60 Djulbegovic B, Hozo I, Schwartz A, McMasters KM. Acceptable regret in medical decision making. Med Hypotheses. 1999;53:253-9.
- 61 Hozo I, Djulbegovic B. When is diagnostic testing inappropriate or irrational? Acceptable regret approach. Med Decis Making. 2008; 28:540-53.
- 62 Marewski JN, Gigerenzer G. Heuristic decision making in medicine. Dialogues Clin Neurosci. 2012; 14:77-89.
- 63 Chase J, San Francisco General Hospital Workgroup on Patient Capacity and Medical Decision Making. A clinical decision algorithm for hospital inpatients with impaired decision-making capacity. J Hosp Med. 2014; 9:527-32.
- 64 Djulbegovic B, Hozo I, Beckstead J, Tsalatsanis A, Pauker SG. Dual processing model of medical decision-making. BMC Med Inform Decis Mak. 2012;12:94.
- 65 Beauchamp T.L., Childress J.. Principles of Biomedical Ethics. 5^{ème} Edition. New-York/Oxford. Oxford University Press,2001.
- 66 Cahiers du Comité Consultatif National d’Ethique. n°17, avis n°58, 12 juin 1998, ch.3 « une évolution incertaine », p.8.

- 67 Luce JM. Ethical principles in critical care. JAMA. 1990; 263:696-700.
- 68 Beauchamp DE. 1975. Public health: Alien ethic in a strange land? Am J Public Health. 1975; 65:1338-9.
- 69 Cochrane AL. Archie Cochrane in his own words. Selections arranged from his 1972 introduction to "Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on the Health Services" 1972. Control Clin Trials. 1989; 10:428-33.
- 70 Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA. 1992; 268:2420-5.
- 71 Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, Pitkin R, Rennie D, Schulz KF, Simel D, Stroup DF. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. JAMA. 1996; 276:637-9.
- 72 Moher D, Schulz KF, Altman DG, CONSORT Group (Consolidated Standards of Reporting Trials). The CONSORT statement: Revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. JAMA. 2001; 285:1987-91.
- 73 Grimes DA, Hou MY, Lopez LM, Nanda K. Do clinical experts rely on the Cochrane library?. Obstet Gynecol. 2008; 111:420-2.
- 74 Le Coz P. Petit Traité de la Décision Médicale. Editions du Seuil. Mai 2007.
- 75 Livet P. Emotions et Rationalité morale. Paris, PUF, collection « Sociologie », 2002. Page 177.
- 76 Delassus E. La spécificité de la Décision Médicale. [hal-00607419 - version 2] (20/02/2014)
- 77 De Closets F. La dernière Liberté. Paris, Fayard, 2001. Page 17.
- 78 Damasio A.R., L'Erreur de Descartes. La raison des émotions, Paris, Odile jacob, 1995.

- 79 Paolaggi J-B. La décision en médecine de soins individuels. Page 616-632. Annexe de
« Information médicale face à l'exploit ». Cellule de Réflexion face à l'Ethique. 1999.
- 80 Code de Déontologie Médicale. Novembre 2012. [http://www.conseil-
national.medecin.fr/sites/default/files/codedeont.pdf](http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/codedeont.pdf)
- 81 Zarzavadjian Le Bian A, Costi R, Bruderer A, Hervé C, Smadja C. Clin Transl Sci.
2014; 7:319-23.
- 82 Décret n° 2003-418 du 7 mai 2003 portant création d'une mission interministérielle
pour la lutte contre le cancer. Journal Officiel de la République Française. 8 mai 2003
page 80.
- 83 Taylor C, Atkins L, Richardson A, Tarrant R, Ramirez AJ. Measuring the quality of
MDT working: an observational approach. BMC Cancer. 2012; 12:202.
- 84 Guillem P, Bolla M, Courby S, Descotes JL, Laramas M, Moro-Sibilot D.
[Multidisciplinary team meetings in cancerology: setting priorities for improvement].
Bull Cancer. 2011; 98:989-98.
- 85 Fleissig AJ, Jenkins V, Catt S, Fallowfield L. Multidisciplinary teams in cancer care:
are they effective in the UK? Lancet Oncol. 2006; 7.
- 86 Leo F, Venissac N, Poudenx M, Otto J, Mouroux J; Grouped'Oncologie.
Multidisciplinary management of lung cancer: how to test its efficacy? J Thorac
Oncol. 2007; 2:69-72.
- 87 Stalfors J, Lundberg C, Westin T. Quality assessment of a multidisciplinary tumour
meeting for patients with head and neck cancer. Acta Otolaryngol (Stockh). 2007;
127:82-7.
- 88 Biffl WL, Spain DA, Reitsma AM, et al. Responsible development and application of
surgical innovations: a position statement of the Society of University Surgeons. J Am
Coll Surg 2008; 206: 1204-09.

- 89 Krummel TM. What is surgery? *Semin Pediatr Surg* 2006;15: 237-41.
- 90 Plumb J, Campbell B, Lyratzopoulos G. How guidance on the use of interventional procedures is produced in different countries: an international survey. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25: 124-33.
- 91 McKneally MF, Daar AS. Introducing new technologies: protecting subjects of surgical innovation and research. *World J Surg* 2003; 27: 930–34; discussion 934-35.
- 92 Devauchelle B, Testelin S, Dakpe S, Lengelé B, Dubernard JM. La greffe de visage, archétype de l'innovation microchirurgicale. *Ann Chir Plast Esthet.* 2010; 55:452-60.
- 93 Assmann SF, Pocock SJ, Enos LE, Kasten LE. Subgroup analysis and other (mis)uses of baseline data in clinical trials. *Lancet.* 2000; 355:1064-9.
- 94 Wang R, Lagakos SW, Ware JH, Hunter DJ, Drazen JM. Statistics in medicine – reporting of subgroup analyses in clinical trials. *NEJM.* 2007; 357:2189-94.
- 95 Every-Palmer S, Howick J. How evidence-based medicine is failing due to biased trials and selective publication. *J Eval Clin Pract.* 2014 May 12. doi: 10.1111/jep.12147.
- 96 Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R. Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *NEJM.* 2008; 358:252-60.
- 97 Moynihan R, Doust J, Henry D. Preventing overdiagnosis: how to stop harming the healthy. *BMJ* 2012; 344:e3502.
- 98 Allen D, Harkins K. Too much guidance? *Lancet* 2005; 365:1768.
- 99 Baudoin L, Haeffner-Cavaillon N, Pinhas N, Mouchet S, Kordon C. Indices bibliométriques et prospective. *Med Sci (Paris).* 2004; 20:909-15.
- 100 Jefferson T, Alderson P, Wager E, Davidoff F. Effects of editorial peer review: a systematic review. *JAMA.* 2002; 287:2784-6.

- 101 Jefferson T, Rudin M, Brodney Folse S, Davidoff F. Editorial peer review for improving the quality of reports of biomedical studies. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007; (2):MR000016.
- 102 Greenhalgh T, Howick J, Maskrey N; Evidence Based Medicine Renaissance Group. Evidence based medicine: a movement in crisis? *BMJ*. 2014; 348:g3725.
- 103 Timmermans S, Berg M. The gold standard: the challenge of evidence-based medicine and standardization in health care. Temple University Press, 2003.
- 104 Glasziou P, Moynihan R, Richards T, Godlee F. Too much medicine; too little care. *BMJ* 2013; 347:f4247.
- 105 Horng S, Miller FG. Is placebo surgery unethical? *NEJM*. 2002; 347:137-9.
- 106 Majeed AW, Troy G, Nicholl JP, Smythe A, Reed MW, Stoddard CJ, Peacock J, Johnson AG. Randomised, prospective, single-blind comparison of laparoscopic versus small-incision cholecystectomy. *Lancet*. 1996; 347:989-94.
- 107 Bonchek LI. Randomised trials of new procedures: Problems and pitfalls. *Heart*. 1997; 78:5356.
- 108 McKee M, Britton A, Black N, McPherson K, Sanderson C, Bain C. Methods in health services research. Interpreting the evidence: choosing between randomised and non-randomised studies. *BMJ*. 1999; 319:312-5.
- 109 Solomon MJ, McLeod RS. Surgery and the randomised controlled trial: past, present and future. *Med J Aust*. 1998; 169:380-3.
- 110 Uhl W, Wente MN, Büchler MW. [Surgical clinical studies and their practical realization]. *Chirurg*. 2000; 71:615-25.
- 111 Howes N, Chagla L, Thorpe M, McCulloch P. Surgical practice is evidence based. *Br J Surg*. 1997; 84:1220-3.

- 112 Barkun JS, Aronson JK, Feldman LS, Maddern GJ, Strasberg SM; Balliol Collaboration, Altman DG, Barkun JS, Blazeby JM, Boutron IC, Campbell WB, Clavien PA, Cook JA, Ergina PL, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, McCulloch P, Nicholl J, Reeves BC, Seiler CM, Meakins JL, Ashby D, Black N, Bunker J, Burton M, Campbell M, Chalkidou K, Chalmers I, de Leval M, Deeks J, Grant A, Gray M, Greenhalgh R, Jenicek M, Kehoe S, Lilford R, Littlejohns P, Loke Y, Madhock R, McPherson K, Rothwell P, Summerskill B, Taggart D, Tekkis P, Thompson M, Treasure T, Trohler U, Vandenbroucke J. Evaluation and stages of surgical innovations. *Lancet*. 2009; 374:1089-96.
- 113 Ergina PL, Cook JA, Blazeby JM, Boutron I, Clavien PA, Reeves BC, Seiler CM; Balliol Collaboration, Altman DG, Aronson JK, Barkun JS, Campbell WB, Cook JA, Feldman LS, Flum DR, Glasziou P, Maddern GJ, Marshall JC, McCulloch P, Nicholl J, Strasberg SM, Meakins JL, Ashby D, Black N, Bunker J, Burton M, Campbell M, Chalkidou K, Chalmers I, de Leval M, Deeks J, Grant A, Gray M, Greenhalgh R, Jenicek M, Kehoe S, Lilford R, Littlejohns P, Loke Y, Madhock R, McPherson K, Rothwell P, Summerskill B, Taggart D, Tekkis P, Thompson M, Treasure T, Trohler U, Vandenbroucke J. Challenges in evaluating surgical innovation. *Lancet*. 2009; 374:1097-104.
- 114 McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, Nicholl J; Balliol Collaboration, Aronson JK, Barkun JS, Blazeby JM, Boutron IC, Campbell WB, Clavien PA, Cook JA, Ergina PL, Feldman LS, Flum DR, Maddern GJ, Nicholl J, Reeves BC, Seiler CM, Strasberg SM, Meakins JL, Ashby D, Black N, Bunker J, Burton M, Campbell M, Chalkidou K, Chalmers I, de Leval M, Deeks J, Ergina PL, Grant A, Gray M, Greenhalgh R, Jenicek M, Kehoe S, Lilford R, Littlejohns P, Loke Y, Madhock R, McPherson K, Meakins J, Rothwell P, Summerskill B, Taggart D,

- Tekkis P, Thompson M, Treasure T, Trohler U, Vandenbroucke J. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. *Lancet*. 2009; 374:1105-12.
- 115 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research: The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington, DC: US Government Printing Office, 1978.
- 116 Wright FC, Law CH, Last LD, Klar N, Ryan DP, Smith AJ. A blended knowledge translation initiative to improve colorectal cancer staging [ISRCTN56824239]. *BMC Health Serv Res* 2006; 6: 4.
- 117 Llewelyn H, Ang HA, Lewis D, Al-Abdullah A. *Oxford Handbook of Clinical Diagnosis*. Oxford University Press, 2014.
- 118 Spiegelhalter D, Pearson M, Short I. Visualizing uncertainty about the future. *Science* 2011; 333:1393-400.
- 119 Montgomery K. *How doctors think: clinical judgement and the practice of medicine*. Oxford University Press, 2006.
- 120 Gardner MJ, Altman DG. Confidence intervals rather than P values: estimation rather than hypothesis testing. *BMJ* 1986; 292:746.
- 121 Lenzer J. Why we can't trust clinical guidelines. *BMJ* 2013; 346:f3830.
- 122 Hinder S, Greenhalgh T. "This does my head in." Ethnographic study of self-management by people with diabetes. *BMC Health Serv Res* 2012; 12:83.

XIX) ANNEXES : ENTRETIENS.



ENTRETIEN N°1

Pr B, chirurgie hépato-pancréatico-biliaire et transplantation hépatique.

Alban Zarzavadjian Le Bian (AZLB) :

Nous sommes le 7 Juillet 2014, vous êtes Olivier Soubrane, Professeur en Chirurgie. Je peux vous demander votre âge ?

Pr B :

J'ai 55 ans.

AZLB :

Vous pratiquez la transplantation depuis combien de temps ?

Pr B :

La première fois que j'ai fait la connaissance avec un candidat à la greffe et que j'ai participé à la transplantation, ça devait être en 1988. Quand j'ai commencé à travailler avec Didier Houssin. A Cochin.

AZLB :

Vous avez une idée du nombre de transplantations que vous avez réalisées ?

Pr B :

Que j'ai réalisées moi-même ?

AZLB :

Auxquelles vous avez participé ?

Pr B :

Je dirais... je ne sais pas, 300.

AZLB :

Le sujet est donc la décision en médecine. On se remet dans le contexte de la sociologie : une situation extrême permettant de déterminer quels sont les axes principaux menant à la décision. On se positionne donc dans le contexte de la transplantation hépatique avec vous et l'innovation en chirurgie.

Il existe plusieurs modèles qui ont été proposés. Ils sont contradictoires. Par contre, les contraintes de chaque modèle, elles sont cohérentes : l'aspect hiérarchique, les sociétés savantes et l'aspect scientifique, le temps, la production, les souhaits des patients, etc...

Donc, vous, est-ce que vous estimez que vous êtes dans un domaine de pratique, par rapport à la décision médicale, que l'on pourrait qualifier de critique ?

Pr B :

Critique ?

AZLB :

Critique. C'est-à-dire est-ce que vous êtes dans une situation aiguë par rapport à la prise de décision ?

Pr B :

Oui.

AZLB :

Alors, par quels aspects ? Dans quelles situations, la décision a été la plus difficile à prendre ?

Pr B :

La décision la plus difficile à prendre ? Décision pré- ou per-opératoire ?

AZLB :

C'est le pré-opératoire qui nous intéresse.

Pr B :

Les décisions les plus difficiles à prendre concernent, à mon sens, les situations extrêmes où il existe un risque de complication comme le risque de mort peropératoire, d'un malade, heureusement très peu fréquentes. Et les situations préopératoires complexes qui font entrer en ligne de compte les greffes intra-familiales, les donneurs vivants. Pour moi, ce sont les situations les plus complexes.

AZLB :

Pour ces situations difficiles, vous vous appuyez sur votre expérience, sur la décision du staff, ou sur l'avis du patient ?

Pr B :

Un peu de tout cela, bien évidemment. De nos jours, il n'est pas raisonnable de ne pas tenir compte ou solliciter l'avis du malade. Cela me paraît évident. C'est un autre aspect des choses, je ne suis pas sûr que cela soit le sujet d'aujourd'hui, mais l'information et ce qu'on va chercher dans le discours du malade est un sujet qui nécessiterait une étude en soi. Moi, je fais toujours attention, puisque nous parlons surtout du risque d'une intervention, à savoir et comprendre, en assez peu de temps, ce que le malade attend. C'est-à-dire certains souhaitent une information extrêmement claire, extrêmement précise, d'autres, en particulier quand ils sont angoissés, ne souhaitent pas entendre de telles informations. Donc ça, il faut le comprendre avant de dire des choses un peu brutalement. Il faut donc toujours s'adapter à la personne que l'on a en face de soi. Néanmoins, je crois qu'il est très important de comprendre la position du malade, éventuellement celle de son entourage - quand ils viennent accompagner, ce n'est pas pour rien -, et de voir, en fonction de cela quel discours on peut avoir et ce que l'on va pouvoir entreprendre aussi. Les situations peuvent être diamétralement opposées d'un patient à l'autre pour des situations équivalentes. Il faut tenir compte bien évidemment de l'avis du malade puis savoir le solliciter d'une façon ou d'une autre, directe ou indirecte. Il faut tenir compte de l'avis de ses collègues, ces dernières années, on a mis en évidence que, faire partager le raisonnement avec ses collègues est très important, même si je reste intimement convaincu que, en dépit des décisions, en particulier en matière de cancérologie qui sont inscrites dans la loi (*NDLR : dans le cadre de la collégialité*) – ce qui est parfois risible -, la décision finale revient toujours à celui qui a en charge le malade. On peut toujours donner son avis en regardant un scanner alors que quelqu'un d'autre que soi à raconter l'histoire, qui était le malade, ce qu'il faisait dans la vie, comment il était socialement, psychologiquement, etc... On ne l'a pas vu, on ne l'a pas entendu, on n'en a pas la « responsabilité ». Il ne faut pas oublier cette place-là et que celui qui a le mot final, c'est celui qui connaît le malade et en qui le malade place son confiance. Je crois que c'est bien joli de balancer des avis péremptaires, il le faut aussi parfois, mais la décision finale, évidemment,

est à celui qui connaît le malade et en a la responsabilité clinique. Donc, mon expérience va donc compter sans doute le plus, d'abord dans l'opinion que je me suis faite de la situation médicale d'un malade et comment elle se place par rapport à ce que je sais faire et à ce que je me sens capable de lui proposer. J'emploie ces termes par rapport aux situations extrêmes. Le Malade, les collègues : très bien. Le plus important, c'est ce que je m'estime capable de lui apporter.

AZLB :

Dans le modèle proposé, nous avons une interaction de Forces menant à la décision médicale : la Force Rationnelle (la RCP/staff et l'Evidence-Based Medicine, etc...), La Force Passionnelle (le patient, ses volontés, son envie de vivre, etc...), la Force Humaine (le praticien) qui joue le rôle d'interface. Vous venez de dire que la Force qui vous semble la plus importante, c'est la Force Humaine, que c'est votre expérience qui va permettre de tirer dans un sens ou dans l'autre (potentiellement, l'aspect passionnel ou scientifique). Avec vos connaissances et votre vécu, vous allez pouvoir tirer dans un sens. Je ne me trompe pas, nous sommes d'accord ?

Pr B :

Non, tout à fait, sachant que cette Force Humaine, comme tu le dis, évidemment, s'est un peu nourrie des deux autres. La réponse ne sera pas toujours la même en fonction des contextes.

AZLB :

Quelle Force vous semble la plus facile à occulter par rapport à la prise de décision – en retenant selon vos dires que cela ne peut être la Force Humaine ?

Pr B :

« Occulter », c'est un peu embarrassant comme terme. Celle dont je tiendrais le plus compte est celle du malade, avant celle des collègues qui ne connaissent pas la malade. Ca, c'est clair. On arrive donc à la Force Humaine en numéro 1, la Force Passionnelle en 2, sachant qu'il peut y avoir un jeu de position entre le 1 et le 2, et la Force Rationnelle en 3.

AZLB :

Vous est-il arrivé d'avoir une réponse négative par rapport à un geste chirurgical, alors que vous pensiez qu'il était faisable ?

Pr B :

Ca dépend des RCP. Si c'est la RCP du service (CHU Beaujon), c'est une hypothèse qui est quand même peu probable. On est quand même dans un milieu universitaire avec des gens très compétents, de qualité. Mais en revanche, dans une RCP de cancérologie où il n'y a pas forcément de chirurgiens hépatiques, par exemple, je pense que cela doit être assez fréquent. Une discordance entre l'avis de la RCP et celle du chirurgien. Mais ça, c'est une fausse discordance. C'est parce que la compétence n'était pas là, et c'est peut-être ça qu'il faudrait savoir améliorer. Mais les gens le savent. Ils ne peuvent pas toujours répondre à cette discordance. Mais en milieu universitaire, que ce soit dans le service ou un autre service universitaire, à mon avis, c'est quand même peu fréquent comme hypothèse.

AZLB :

Vous étiez Chef de service à Cochin, à Saint-Antoine. Avez-vous déjà eu le sentiment de faire passer par le biais de la hiérarchie une décision de RCP ?

Pr B :

Ah non, franchement. D'abord, je pense que ce n'est pas une chose souhaitable. Mais tout dépend : si je veux faire quelque chose et que la RCP n'est pas d'accord. Là, peut-être que j'ai à faire valoir des arguments qui n'ont pas été perçus ou énoncés avec suffisamment de clarté. Peut-être qu'il faut reprendre son sujet, alors expliquer pourquoi je veux faire ça. Et parfois on me dit à d'accord, on me comprend mieux, etc... Parfois, c'est quelqu'un qui veut faire quelque chose et je ne suis pas d'accord. Alors, ça, ça peut arriver. Néanmoins, tout dépend de la personne qui formule un projet thérapeutique. Sauf circonstances exceptionnelles, je ne suis pas quelqu'un qui estime qu'on peut faire preuve d'une autorité abusive pour contrecarrer le projet d'un chirurgien titulaire et responsable de ses actes. Alors, bien évidemment, il faut être un peu dans la ligne d'un service, sinon les aspects académiques n'ont pas de sens, si on ne peut être cohérents dans nos attitudes. Mais, dans des grandes lignes (par exemple, on considère ici que les Carcinomes Hépatocellulaires sont des tumeurs qu'il faut réséquer dès que possible, donc on ne va pas adresser les patients pour faire des radiofréquences, etc...), si on n'est un peu convaincu et qu'on adhère à cette politique-là, tout le monde va agir de cette façon-là. Je ne crois pas qu'il soit judicieux, juste, et même bien fondé que de dire à un chirurgien titulaire « ton indication, c'est de la merde. Et tu le feras pas parce que je ne le veux pas ». D'abord, ce n'est pas mon style parce que je crois qu'il ne faut pas faire ça, et un chirurgien titulaire aura une indication sensée, et si je contre-indique ça, c'est un peu de parti pris. Je ne ferai pas ça.

AZLB :

Vous faites autorité sans faire preuve d'autoritarisme ?

Pr B :

Exactement. A chaque fois que c'est possible. Il peut y avoir des circonstances exceptionnelles, mais il faut que ce soit particulièrement justifié. Et surtout, on ne peut pas mettre quelqu'un dans cette situation par rapport à son malade. A moins que, et cela a pu m'arriver d'ailleurs, on a pu oublier qu'un protocole aurait pu être proposé au malade, un essai thérapeutique, par exemple. Ca a pu m'arriver, on me le rappelle, je dis « Mais bien sûr ! Je vais le proposer au malade ». Moi, ça ne me dérange pas de revenir sur une indication quand j'ai oublié quelque chose. Et je pense que n'importe qui pense de la même façon. Mais en revanche, imposer un changement parce que « je trouve que c'est comme ça », je ne le ferai pas avec autoritarisme. Je crois que ce n'est pas bien.

AZLB :

Avez-vous déjà essuyé des refus de patients ? Vous avez une idée en tête par rapport à une prise en charge pour une chirurgie « borderline », tout le monde est d'accord. Et le patient refuse pour des raisons diverses et variées.

Pr B :

Bien sûr. C'est peu fréquent, mais je l'ai déjà vu. Je l'ai vu très tôt, au stade de la consultation d'ailleurs, bien avant la RCP. C'est bien rare qu'on attende les résultats de la RCP pour qu'on donne les indications au malade. C'est vrai qu'il faut rester prudent, sinon cela ne servirait à rien de faire une RCP, si c'est pour déjà donner le résultat de la course. Néanmoins, je donne quelques indications au malade, je leur explique, ils le savent d'ailleurs, la plupart, que cela va être discuté collégialement mais je leur dis un petit peu les grandes lignes, ce que je pense, moi, de leur situation, et on va confirmer en RCP. Par exemple, et même si c'est un peu paradoxal, il peut arriver qu'un patient vienne voir le chirurgien alors qu'il ne veut pas être opéré. Pourquoi est-il venu ? Etc... Un deuxième avis ? Ca, on le sent très vite, pas la peine

d'attendre la RCP, on le sent déjà d'emblée, il a déjà dit qu'il était opposé à telle et telle chose. Moi, je ne me braque jamais quand c'est comme ça, je leur conseille même d'ailleurs s'il le souhaite de demander l'avis de quelqu'un d'autre. Bien évidemment, si je pense qu'ils ont un espoir de guérison qui leur échappe à cause de ça, je le leur dis. Pas non plus brutalement, parce que je pense que ça ne sert à rien. Ça peut donc arriver. Moi, je respecte ça. Dans le cadre d'une discussion ouverte, suffisamment prolongée pour qu'il est bien compris les tenants et les aboutissants d'un désaccord –il ne faut pas non plus que cela dure la journée, parce qu'il y a d'autres patients qui sont d'accord avec les prises en charge et qui nécessitent du temps.

AZLB :

Après officialisation du refus, vous est-il arrivé de présenter à nouveau les patients en RCP ? En disant que le projet thérapeutique devait être adapté à ce refus...

Pr B :

Oui, on est dans le très rare quand même. Mais moi, ça ne me choquerait pas de les représenter en disant « Il ne veut pas de la chirurgie, peut-on néanmoins lui proposer un traitement percutané ou non-chirurgical ». Sachant qu'on peut aussi considérer les patients qui ne veulent pas comme une contre-indication à la chirurgie.

AZLB :

Vous pensez qu'il y a une place pour les comités d'éthique par rapport à certaines prises en charge des sortent des guidelines ?

Pr B :

Comité d'éthique... Qu'est-ce que c'est qu'un comité d'éthique ? Si c'est quelque chose qui ressemblerait à l'Unité d'Éthique Clinique que j'ai connu à Cochin, ça, c'est une très bonne chose, puisque des médecins, indépendants, peuvent être sollicités pour donner un avis où l'éthique a un rôle, sur une situation très problématique, très difficile. Par exemple, un arrêt de soins en réanimation, c'est quelque chose de très classique. D'abord, très souvent, ces gens-là ne détiennent pas la vérité plus que nous. Ils connaissent souvent moins bien, voire beaucoup moins bien les particularités médicales, pour les choses très pointues. Mais en revanche, ils ont un très grand mérite : ils ont l'habitude de situations de prise de décision thérapeutique difficile. Ils peuvent faire parfois débloquer les choses au sein d'une équipe médicale ou entre une équipe médicale et une famille, ce genre de choses. Ca, c'est un rôle qui est, à mon avis important.

AZLB :

C'est leur rôle d'interaction, de passeurs ?

Pr B :

Oui, d'apporter souvent une autre vision d'une problématique, et effectivement un rôle de passeurs.

AZLB :

Pensez-vous que, dans le cadre universitaire, il soit souhaitable de dissocier la maladie du malade ?

Pr B :

Il ne faut jamais dire une chose pareille à un plus jeune Pour moi, être universitaire n'a aucun sens si on ne forme pas les plus jeunes à ce qu'on fait soi-même. Sinon tout s'arrête. Donc, tout ce qui va compter dans l'apprentissage, dans l'ouverture d'esprit, est important. Néanmoins, je ne peux pas inscrire ça dans mon répertoire pédagogique. Je pense exactement le contraire. Même si au staff, ce qu'on va surtout voir, ce sont des maladies - et forcément le malade n'est pas là ! -, mais celui qui a vu le malade et qui le connaît, lui justement va s'intéresser au malade et pas seulement à la maladie. Beaucoup à la maladie. Et je suis d'accord sur les aspects universitaires, centre tertiaire, centre de recours. C'est pour cela qu'on parle des recommandations, etc... Je m'en fous ici parce que c'est ici, justement qu'elles doivent naître, les recommandations. Ce n'est pas un propos arrogant, du tout. Moi, j'ai un tas de collègues, d'amis, chirurgiens, par exemple en clinique, qui savent faire énormément de choses que je ne sais pas faire et j'en suis parfaitement conscient. Le but n'est pas du tout de donner des leçons aux autres. On a ici une finalité de centre de recours, une culture médicale très poussée, une charge d'enseignement, une obligation de publications, de transmission du savoir dans tous les sens. Aux plus jeunes, mais également transversalement, aux collègues. C'est une vie extrêmement riche et passionnante, tout cela. Mais encore une fois, celui qui a vu un malade en consultation, il n'a pas vu une maladie, il a vu un malade. Et tout ce que tu as dit avant n'a plus aucun sens si on considère que ce ne sont que des maladies.

AZLB :

Delassus, qui est un philosophe, a travaillé sur la prise de décision en médecine. Il estime que certaines attitudes « extrêmes » sont liées à l'hyperémotivité. Le surplus d'émotions entraîne une déviation dans la prise de décision. Par exemple, dans le cadre de l'affaire Bonnemaison (procès pour euthanasie au CH Castres), le surplus d'émotion occasionné par les patients en soins palliatifs a entraîné une réaction du médecin pour contrer sa propre douleur. Avez-vous déjà cédé à cette « hyperémotion » ?

Pr B :

Je ne crois pas. J'ai déjà été très impliqué dans des situations où la charge affective était très forte. Mais, je pense que je n'ai pas cédé. Heureusement pour moi, parce que je pense que c'est épouvantable d'être impliqué à ce point. Mais, je pense à... juste comme ça, si je peux raconter une anecdote.

Quand j'étais jeune chef de clinique, j'ai participé à la prise en charge d'un enfant, qu'on a transplanté, trois fois, et que j'ai opéré une bonne dizaine de fois (pour des perforations digestives, etc...). Il avait une atrésie des voies biliaires. Ce petit enfant unique, savoyard, avec ses parents que je connaissais très bien, et donc j'allais le voir très régulièrement en réanimation pédiatrique à Bicêtre (CHU du Kremlin Bicêtre). Il a eu ensuite une adolescence un peu compliquée, on peut l'imaginer, et quand il a eu dix-huit dix-neuf ans, il a eu à nouveau besoin d'une transplantation. Une quatrième. Cette quatrième greffe, que j'ai faite alors qu'il était adulte, alors qu'il avait refusé dans les années précédentes beaucoup de choses, des hospitalisations, etc, qu'il avait fait des complications très graves, des hématomés par rupture de VO (*NDLR : varices œsophagiennes*), je le connaissais depuis dix-sept ou dix-huit ans. Cet enfant. Et ses parents, pareil. Je l'ai greffé. De façon assez paradoxal, cela s'est pas mal passé. Les premiers jours post-opératoires aussi. Il avait fait un peu de fièvre, on n'avait pas très bien compris pourquoi. Il est même sorti en permission, avec ses parents. A Paris. C'était à l'hôtel. Et il est revenu une nuit en catastrophe avec une hémorragie gravissime. Il a été mis au bloc en extrême urgence par le chef de clinique qui m'a appelé et je suis arrivé un dimanche matin, très tôt, où il s'est passé une scène de bloc opératoire qu'on espère vivre le moins souvent possible parce que c'est toujours éprouvant, d'un arrêt cardiaque, avec massage cardiaque interne, etc..., et d'un décès sur table. Parce que,

je lui avais fait un pontage sur l'aorte, il avait fait une nouvelle perforation digestive qui avait entraîné une rupture du pontage dans l'estomac, expliquant son hémorragie cataclysmique et le fait qu'on n'ait pas pu le récupérer. Et donc, j'ai appelé le pédiatre qui s'est occupé de lui toute sa vie, qui est venu, dimanche matin, parce que c'était un homme comme ça, et je me suis retrouvé moi, dans un état... et je me disais « mais qu'est-ce que je vais pouvoir dire à ses parents ? » et c'est son père qui m'a tenu l'épaule en me disant « vous avez fait tout ce que vous avez pu ». C'est son père qui me consolait. Ca, c'est une histoire pour moi. Je pense qu'il aurait dû s'écrouler, son père, ce jour-là, parce qu'il a fait un deuil pathologique après. Il m'envoyait des photos de sa tombe. Affreux. Ca fait quelques temps que je n'ai pas eu de ses nouvelles, mais il m'envoie régulièrement des nouvelles. Donc, je sais ce que peut représenter l'implication et la charge affective qui peut être très destructrice. Et j'imagine bien que dans les situations de fin de vie, les gens peuvent être fragilisés et poussés... Les docteurs sont aussi des hommes. Je comprends qu'une telle charge émotionnelle puisse amener à des décisions erronées, fausses ou inadaptées.

AZLB :

En parlant d'innovation clinique, vivez-vous des tensions fortes entre votre éthique et la volonté d'innovation ?

Pr B :

Je ne vis pas de conflits majeurs à cause de ça. Alors, tout dépend du contexte, la conjoncture, l'innovation, etc ... Puis, peut-être que certaines personnes ont vécu des choses très désagréables directement liées à l'innovation et qui ne seraient pas du même avis que moi. Moi, je n'ai pas conflits majeurs, mais j'imagine que les gens qui ont fait les premières greffes, j'imagine... J'imagine que s'ils y avaient un conflit éthique majeur, il ne l'aurait pas fait. Il faut forcément se trouver un arrangement personnel avec ça. Ca ne veut pas dire qu'il faut faire n'importe quoi. Dès que ce qui se passe entre le patient et moi semble se faire en bonne intelligence...

AZLB :

La législation est-elle un frein à l'innovation scientifique ?

Pr B :

Oui, je pense. Malheureusement, c'est comme ça. Il était indispensable que la recherche soit encadrée. Il y a eu des choses, comme toujours, qui ont été faites et qui ont été déraisonnables, dans le passé. De gens qui ont participé à des recherches sans le savoir. Ce n'est plus du tout concevable. Forcément, dès l'instant qu'on met des garde-fous, ça peut freiner un peu les choses. Mais en chirurgie, je pense qu'on peut imaginer des innovations au début, sans trop de retenues. C'est juste un peu plus tard pour donner un côté de développement à cette innovation que de garde-fous rentrent en compte et que cela peut rendre les choses plus compliquées qu'autrefois. Ca ne sert à rien de le dire, on ne peut pas faire autrement. Ce qui me gêne, ce n'est pas la protection des personnes, puisque c'est le sujet dont on parle. C'est la façon dont c'est mis en œuvre en France, le poids incommensurable qui entoure toute entreprise de recherche, avec un poids de l'écrit... c'est phénoménal en France.

AZLB :

Pour rebondir là-dessus, il me semble qu'on avait commencé à faire régulièrement les colons gauches par cœlioscopie avant le premier essai contrôlé randomisé.

Pr B :

Oui mais c'est là, quand on commence à les faire régulièrement, c'est là qu'il faut mettre en œuvre la recherche. Ce ne sont pas les premiers qui ont été faits en coelio. J'ai vu un malade, je lui dis « La coelioscopie, on sait ce que c'est. Voilà. On n'a jamais fait de... ». Le premier donneur vivant, moi, c'est ce que j'ai dit à la dame. « On sait faire la coelioscopie. On sait faire les hépatectomies, mais on n'a jamais fait chez un donneur vivant. Est-ce que vous êtes d'accord ? ». Bah oui. Les avantages, les inconvénients. Toujours une part d'inconnu aussi. Elle a dit d'accord. C'est ensuite, on a continué. Dans l'absolu, il aurait fallu faire une étude contrôlée coelioscopie vs laparotomie pour prouver que... c'est toujours pareil. Ce ne sont pas les premiers cas. Je me suis intéressé au groupe Balliol de l'innovation en chirurgie. C'est un peu complexe, mais c'est pas mal foutu. Une lecture intéressante avec deux trois papiers du Lancet.

AZLB :

Pour le donneur, dans la prise de décision, toujours, est-ce que vous avez constaté des particularités par rapport à la transplantation ou la cancérologie ?

Pr B :

Bien sûr. C'est tout sauf une greffe anodine. Du moins en France, au sein de l'Europe de l'Ouest et par rapport au reste de la planète. Dans les pays qui ont peu ou pas de donneurs décédés, ce n'est pas la même chose. Le donneur vivant, dans notre société et notre pratique de la transplantation est tout sauf anodin, c'est une situation très particulière. Le processus est long, lent, extrêmement réfléchi. Il y a un consensus avec médecins, chirurgiens, anesthésistes, réanimateurs. Oui, c'est très à part.

AZLB :

Et vous, vous êtes définitivement pour ?

Pr B :

Définitivement, je n'en sais rien. Il ne faut jamais dire définitivement. Mais, je pense qu'il y a toujours de bonnes indications, qu'elles doivent être extrêmement bien réfléchies. Je pense qu'on est allé sans doute trop loin, c'est-à-dire qu'on a fait des hépatectomies trop étendues pour greffer des adultes, et qu'on a fait prendre des risques à des donneurs plus importants que ce qu'on imaginait probablement. J'ai une vision différente parce que j'ai fait une majorité de lobe gauche pour greffer de petits enfants, situation qui est chirurgicalement plus simple – on enlève que le lobe gauche, avec une situation anatomique plus facile, etc... -, le lobe gauche, c'est 20 à 25% de la masse hépatique totale, donc il n'y a pas d'insuffisance hépatocellulaire postopératoire. Je ne dis pas qu'il n'y a pas de risque – une veine porte peut se boucher, etc... - mais, ça n'a rien à voir avec une hépatectomie droite et encore moins avec une hépatectomie droite élargie. Ce que je ne ferai jamais. Et puis, on a à faire à des gens jeunes, en moyenne 30-32 ans, jeunes parents, de petits enfants. Il y a une sorte de filiation organique naturelle. Comment peut-on refuser à une mère de lui enlever le lobe gauche pour transplanter son même ? Ce n'est pas possible, à moins, qu'elle n'ait une contre-indication, ça, malheureusement, ça peut arriver. Et ça, il ne faut jamais les transgresser, jamais, jamais. Mais en tous cas, moi, la demande des parents, elle me paraît plus que légitime. Alors que, quand on se met dans une situation inverse, un homme de 60 ans, cirrrose, carcinome hépatocellulaire, il y a ses enfants qui sont candidats à un don, eux-mêmes étant responsables de familles avec des enfants, petits, là, pour moi, ce n'est pas du tout la même chose. Ce n'est pas la même chose au point que c'est souvent le receveur qui dit non, il est hors de question que ma famille prenne des risques pour moi. J'ai eu le plus souvent à réaliser des

prélèvements de lobe gauche, dans des situations éthiquement très limpides. Maintenant, je pense qu'il existe aussi des indications de donneurs vivants pour greffer l'adulte mais où il faut savoir respecter les limites, choisir les indications. Je commence à avoir un peu des idées là-dessus. La grande difficulté, je pense, vient des indications qui sont très restreintes, donc on en fait pas beaucoup. CA, c'est une garantie de sagesse et de ne pas franchir certaine limite, ce qui ne veut pas dire qu'on échappe aux risques, mais ce risque est mesuré. Par exemple, si on ne prélève que des foies gauches pour greffer des malades qui ont une fonction hépatique normale, un mauvais accès à la greffe cadavérique, tout ça, très bien. Mais on n'en fait pas beaucoup, donc on est moins bons. Pourquoi à Séoul ils sont devenus très bons ? Ils ont inventé en plus un tas de choses, des reconstructions veineuses, il y a énormément de choses à apprendre d'eux. C'est parce qu'ils en font 300 par an. Et puis, le risque opératoire chez le coréen ou le japonais, il est significativement plus faible que chez l'occidental. C'est évident tout venant : faire une gastrectomie totale chez un japonais est moins risqué que chez un occidental. Donc, ils sont arrivés à un savoir faire parce qu'ils en ont faits énormément parce qu'ils n'ont pas d'autres possibilités. Parce qu'ils ont une structure sociale qui se prête beaucoup à ça. Ce qui est moins évident chez nous. Je pense qu'en France aujourd'hui, il existe encore des indications qui me semblent justifier de prélèvement chez le donneur vivant, mais le choix d'être très raisonnable, très prudent, a aussi ses inconvénients : on n'en fait pas beaucoup et donc on progresse lentement. Probablement qu'on est moins performants que les gens qui en font beaucoup.

ENTRETIEN N°2

Pr A, chirurgie hépato-pancréatico-biliaire et transplantation hépatique.

A propos de la maladie et pas le malade...

Pr A :

... la pathologie du malade, dans une case, qui est la maladie. Une case qui est la maladie, c'est-à-dire que diagnostic, développement et un moment donné, comment on se situe là-dedans. Et d'ailleurs, j'ai créée au congrès de chirurgie une session qui s'appelle « c'est dans la case ». Quelqu'un arrive avec trois quatre choses qu'on n'arrive pas à caractériser. Les images, la pathologie... On erre. Et tout d'un coup, on s'aperçoit que si on regarde bien, si on connaît bien la pathologie, ou ce qui ressemble à la pathologie, on se dit « ça ne peut pas être ça ». Et donc, du coup, le diagnostic le plus probable c'est un cholangiocarcinome et tout « case ». Les interprétations, les biologies, les images, l'absence de calcification et le ganglion, et on s'aperçoit que tout va et c'est tout fait comme dans les livres. Alors, c'est vrai que de temps en temps, il y a des choses qui sortent de la case, mais c'est tellement rare que c'est là qu'il faut les publier pour enrichir cette case.

Alban Zarzavadjian Le Bian (AZLB) :

Si je me souviens bien, vous voulez absolument que l'on fasse nous-mêmes nos bases de données pour les articles, de façon à ce que l'on s'imprègne des dossiers.

Pr A :

C'est-à-dire que chaque malade est prétexte à lire. En permanence, il faut faire un aller-retour. Chaque fois. Parce que, la pathologie, c'est ça, tout simplement.

L'un des dernières choses qui m'a frappé... comme tu le sais, maintenant, on a montré que pour les cholangiocarcinome, s'ils sont irradiés, après la chimiothérapie, si on les transpose on avait des résultats excellents. Et donc, on reçoit il y a deux-trois ans (cela s'est produit à plusieurs reprises) une fille de 18 ans avec un tableau tout à fait typique de cholangiocarcinome. Typique, d'ailleurs on le montre, c'est un tableau de cholangiocarcinome. Et on me l'envoie pour transplantation, ils ont retenu une transplantation. Et à ce moment-là, il y a une chose qui frappe. Je dis « C'est bizarre quand même : 18 ans. Pour un cholangiocarcinome, ce n'est pas banal. ». Et puis des douleurs importantes : ça non plus, ce n'est pas banal. A ce moment-là, David Fuis venait de faire le rapport de l'AFC sur le cholangiocarcinome. Je lui pose deux questions. Je lui dis : « David, t'as combien de cholangiocarcinome ? ». « 534 ». « Sur les 534, il y en a combien de moins de 20 ans ? ». « 0 ». Très bien, donc elle sort de la case. Donc, il y a quelque chose. A ce moment-là, on s'acharne, une fois, deux fois, biopsies. Les biopsies reviennent négatives, on recommence. Drainage. Mise sous corticoïdes. Elle guérit, c'est une cholangite d'origine auto-immune à IgG4. Elle sort de cette case. Quand après tu revois, tout est clair : les douleurs, le syndrome inflammatoire, les IgG4, le syndrome inflammatoire pas bien défini, une sémiologie, et tu fouilles dans le dossier et hop ! Elle colle. Je n'ai qu'un problème pour la publier, c'est que je n'ai pas la pièce. Alors on est à deux trois ans de recul. Mais voilà typiquement la maladie et pas la malade. C'est un élément de la décision médicale, ce n'est pas le seul élément.

AZLB :

Par rapport à cela, Delassus explique que le surplus d'émotivité peut entraîner par rapport à un patient une souffrance contraignant à une action qui traite plus le praticien que le patient, par hyperactivité. Ce n'est pas du tout votre cas ?

Pr A :

Si, c'est très important. Les émotions, c'est très important, c'est l'une des raisons pour laquelle on perd la tête. C'est une des raisons pour laquelle la réflexion collective est supérieure à la réflexion individuelle. C'est une des raisons pour laquelle les patients bénéficient toujours d'une discussion collective. A la fois, prendre en compte cette émotivité et ce qu'elle fait, cette projection – alors, il y a plusieurs projections, ici, une projection au sens « Qu'est-ce que j'aimerais qu'on me propose » ou si j'étais à sa place – à la fois qu'elle atténue, à la condition qu'elle soit présentée devant des gens instruits, parce que ça compte. Mais en même temps, tu es un peu l'avocat, tu peux pousser les gens jusqu'à leurs retranchements, mais il n'en reste pas moins que tu ne feras pas la folie. La folie, qui est de deux types : la folie de l'hyperactivisme ou la folie de l'hyperconservatisme. Tu peux conserver au maximum.

AZLB :

L'inertie clinique de Réach ?

Pr A :

J'ai le souvenir de malades qui étaient pour moi une parfaite indication de transplantation pour lesquels je n'ai pas pris la décision, parce que je n'avais pas la conviction profonde. Dans une indication de transplantation, il y a le bénéfice risque. Il est clair qu'un certain nombre de malades, quand on les transplante, quand on leur met un nouveau foie, il y a un bénéfice. Mais souvent ce bénéfice passe largement en arrière du risque. Et quand on a des patients marginaux au niveau de l'état général, et qu'on veut leur faire une transplantation qui n'est pas une transplantation pour une raison vitale immédiate mais une transplantation dans la perspective de traiter une maladie ou d'éviter une récurrence de maladie, on a très peur du risque. Il y a peu de temps, une patiente m'a bouleversé. Le malade a 50 ans, vagues douleurs abdominales, découverte d'une lésion de 1 ou 2 cm au niveau de la tête (*ndlr : du pancréas*), hypervasculaire : tumeur neuroendocrine. DPC (*ndlr : intervention chirurgicale*, duodéno pancréatectomie céphalique), mort, embolie pulmonaire massive.

C'est insupportable. C'est insupportable parce que, si ça se trouve, dix ans après il serait mort dans son lit. Mais en même temps, c'est quand même fondamental d'avoir des staffs qui disent « c'est la recommandation ». C'est tout le jeu entre la décision individuelle et la recommandation. Dans la décision de staff, j'ai connu un tournant. On est passé d'une décision médecin-malade à une décision qui ne m'appartient plus. Le premier élément qui fait que la décision ne t'appartient plus, c'est la transplantation, parce que tu n'es pas propriétaire de l'organe. Ce n'est pas parce que le malade veut être transplanté, parce que tu as envie de le transplanter, que tu dois le transplanter. Parce qu'il faut qu'il soit dans les normes, et là, il y a autre chose qui va au-delà de la simple décision : est-il ou non une indication validée ? Et ça, je peux te dire que c'est très dur pour des chirurgiens qui veulent avoir toute la maîtrise. Ils n'ont plus la maîtrise de l'indication, ils n'ont plus la maîtrise du moment, ils n'ont plus la maîtrise de l'organe (parce que, quand je parle du bénéfice/risque, le risque n'est plus le même qu'il y a dix ans, parce que nous n'avons des organes qui sont de plus en plus fragiles, c'est-à-dire qu'il n'y a plus de jeunes de 22 ans qui s'éclatent la tête, âge moyen, ils ont plus de 85 ans, nos donneurs). Le deuxième glissement qui va se faire, ce sont les RCP de cancérologie, où là encore, ce n'est pas parce que j'ai envie d'opérer que je vais opérer. Ce n'est pas recommandé d'opérer, même si j'ai envie, même si quelqu'un souffre, même si il a

une carcinose, occlus, et qu'il y a des pressions: ça n'est pas une recommandation. Et mon sentiment, c'est que, dans les prochaines années, tout ne sera que collégial. Alors, la collégialité, elle n'a d'intérêt que si c'est l'accumulation de données. Ce n'est pas simplement, la pensée, le cercle des anciens qui se réunissent devant le machin et qui vont jouer sur l'expérience. Cette collégialité est basée sur les données différentes. Voilà, ça, c'est un élément qui me paraît important.

AZLB :

Nous avons proposé un modèle très simple par rapport à la décision médicale : la décision médicale est la résultante d'une interaction de Forces. La Force Rationnelle (la RCP/staff et l'Evidence-Based Medicine, etc...), La Force Passionnelle (le patient, ses volontés, son envie de vivre, etc...), la Force Humaine (le praticien) qui joue le rôle d'interface. Si je comprends bien, vous considérez que la Force Rationnelle est la force suprême en matière de décision médicale ?

Pr A :

Exact. Je ne voulais pas te couper la parole, mais je crois que les deux autres sont mineures. Les deux autres sont mineures pour plusieurs raisons. Premièrement, la volonté réelle du malade, elle est à 1 ou 2%. C'est-à-dire, tout le monde a connu plein de malades qui disaient « je veux connaître la vérité à partir du moment où je sais que j'ai un cancer du cardia, je connais le pronostic, je vais faire ceci, je vais faire cela ». Il n'en reste pas moins que 98% vont suivre le truc, la première chimio, la deuxième chimio, la chirurgie, ils vont suivre le processus, jusqu'à aller jusqu'à l'usure et la dégradation physique et psychologique. Alors qu'ils avaient dit auparavant que jamais ils ne feraient ça. Il y a une sorte de volonté, de force. Donc, ils vont suivre la norme. La deuxième est une question un peu plus difficile : qu'est-ce que peut apporter une expertise ? Une expertise extra. Là aussi, elle est à 1 ou 2%. Globalement, un formidable opérateur, il doit changer 1 à 2 % des choses. J'ai été assez marqué par mon expérience. La chirurgie française, c'est une chirurgie assez superbe. C'est une chirurgie assez fine, très anatomique, exsangue. Pour avoir vécu au milieu de ces grands maîtres de la chirurgie hépatobiliaire, ils sont capables de faire de grandes hépatectomies. Quand j'ai été voir ce qui se faisait aux États-Unis pour la transplantation hépatique, on voit vraiment des gros patauds opérer. Les mecs qui n'ont aucune finesse chirurgicale, qui aident le résident par obligation (qui sinon se barre, et s'il se barre, le mec ne peut plus rien faire), et qui ont une standardisation du geste. Et donc on les voit : ça ouvre sans faire l'hémostase, ça écarte le machin, ça met des clamps... Et bien le résultat, il n'est pas très différent. Quelque fois, il est même un peu supérieur. Donc le côté artiste, c'est exceptionnel. Alors ça joue de temps en temps, ça peut jouer. Moi, je crois que non. En plus, je suis dans une position. Je crois que j'ai rendu service à 1% ? 2% ? Mais en termes de santé publique, ça ne joue pas. Ce qu'il ne faut pas confondre, c'est la réalité d'une décision, et la façon dont on la présente au malade. Quand on présente une décision au malade, on ne peut pas lui dire « c'est ça la recommandation ». On va lui dire, « voilà la recommandation, mais moi je peux faire ça et vous y compris, vous voulez ça ». Et finalement, il va lui avoir l'impression que, des trois pieds (*ndlr : forces*), il y en a deux qui sont aussi importants que la recommandation, mais globalement, il n'y en a qu'un qui aura joué : la décision du staff et la recommandation.

AZLB :

Il y a quand même une forme d'adaptabilité en fonction du patient.

Pr A :

Exactement. Ce que lui prend pour « il m'a écouté et donc il sent mon désir », c'est rien. C'est notre boulot normal.

AZLB :

Est-ce que la RCP vous a déjà répondu que la réalisation d'un geste chirurgical n'était pas faisable ?

Pr A :

Oui.

AZLB :

Quelle a été votre réaction ?

Pr A :

9 fois sur 10, en général, les autres ne sont pas des cons. Probablement, il y a des choses qui m'ont échappé. Et même si une fois j'ai transgressé, je ne transgresse pas deux trois fois. C'est extraordinaire. Prenons la résection des métastases du cancer du sein. C'est tout à fait faisable. Mais ça ne sert à rien. Et ça fait quelques années que les radiologues et les cancérologues disent que le traitement standard, c'est la résection. Et c'est exactement la même chose : j'entends la malade qui a le cancer du sein qui tout d'un coup se découvre, catastrophe, une métastase hépatique. « J'en peux plus ». Elle a envie de s'en débarrasser. L'envie de s'en débarrasser, on rentre dans l'archaïque, je l'enlève. Mais, l'expérience montre que, l'envie de s'en débarrasser, ça peut très bien être un coup de chimio ou un coup de radiofréquence. Toute la difficulté, tout le travail, c'est de l'écouter, de la voir et de l'amener à...

AZLB :

Vous mettez en avant la négociation avec le patient.

J'imagine que vous avez essuyé quelques refus de patients : vous prenez une décision, elle est validée en RCP, et débute la négociation : le patient refuse la prise en charge. Comment avez-vous géré cette situation chez un patient pour lequel vous aviez la conviction que votre décision était la bonne ?

Pr A :

Ca m'est arrivé très rarement. Très rarement. Je crois qu'il ne faut jamais rien faire contre (*ndlr : la volonté du patient*). Au contraire, c'est une bonne chose, probablement qu'il a senti quelque chose. Je prendrai à l'inverse. On a par exemple, une tumeur un peu difficile à retirer, d'un point de vue chirurgical. Tu vois le radiologue pour une radiofréquence. Et si le radiologue n'a pas envie, il ne faut pas le pousser. Et chaque fois qu'on a poussé un radiologue, ça a merdé. Autrement, quand quelqu'un n'a pas envie de se faire opérer, surtout... au contraire. Là, il y a peut-être un côté magique. Heureusement. C'est une bouffée de non-rationnelle qui arrive. Elle est bien. Ce qui aura été le plus douloureux pour moi, les choses qui m'auront le plus marqué, le plus bouleversé, c'est probablement d'avoir amené des malades au-delà du rationnel à m'accompagner dans une aventure dont ils ne se sont pas sortis.

AZLB :

C'étaient les décisions les plus difficiles à prendre ?

Pr A :

Oui. Enfin, ce sont les décisions les plus difficiles à assumer. Ce n'est pas la prise de décision : c'est assumer le résultat.

AZLB :

Ca va dans le sens de Pierre Le Coz. Pierre Le Coz, qui est un philosophe, dit que la difficulté de la prise de décision n'est pas liée à l'acte mais à la réflexion que l'on mène à posteriori. C'est elle-même qui doit amener à améliorer les prises en charge, de façon rétrospective. On a déjà parlé de vos expressions. En fait, je souhaitais que nous parlions de ces expressions parce que j'ai été fortement imprégné par l'école Beaujon, donc par vous-même. Et, ces phrases montrent toute la tension qui existe ici entre l'aspect scientifique et la nature de la pratique médicale. On touche aux limites entre les deux. Ca, c'est passionnant. Vos expressions sont passionnantes. Quand, je vous entendais dire « On soigne des maladies, pas des malades », ça me rendait fou.

Pr A :

C'est fou de dire ça.

AZLB :

Oui. Mais c'est ça qui est génial. Dix ans après, un mariage, deux mômes, j'ai compris ce que vous vouliez dire. Je crois que c'est important que ce soit là.

Pr A :

C'est un peu dur. C'est la primauté. Je n'ai jamais eu peur de dire « la médecine, ça s'apprend dans les livres », ce qui est complètement transgressif. Je pense que c'est la transgression qui fait s'élever. Je disais « ce que tu penses, je m'en fous », c'était de montrer qu'une discussion n'est pas ce qui sort immédiatement, une discussion doit être nourrie de connaissances qui s'affrontent. Et ce n'est pas les bons sentiments, « faut bien soigner le malade », je m'en fous de ça.

AZLB :

Ca va exactement dans le sens que vous évoquiez par rapport au geste chirurgical. On a des artistes qui ont parfois des résultats inférieurs à ceux des bouchers.

Pr A :

Oui, exactement. Ca aussi, c'est un peu transgressif. Une équipe chirurgicale, si elle veut prendre le dessus, il ne faut pas qu'elle pense qu'elle va prendre le dessus en étant Dieu le Père ou en étant bien meilleure. Il faut qu'elle prenne le dessus sur un autre plan que le plan artistique. Elle peut le prendre sur un plan pratique dans la mesure où il existe une rigueur, une attention sur le pré-, le per- et le postopératoire et tous ces éléments-là, mais sur la voltige et le triple-saut périlleux, je crois que c'est fini ce temps-là. Beaucoup de choses vont leur échapper, ne serait-ce que la décision et le suivi médical.

AZLB :

On voit la valeur apportée par les vidéos, par exemple, dans le cadre des publications. Qui retient le nom d'un opérateur sur une vidéo ?

Pr A :

Alors ça, c'est marrant, parce que tu touches. Moi, les vidéos, ça ne m'a jamais impressionné parce que c'est toujours des histoires de chasse. Alors que c'est une erreur, de ma part. Mais, la décision chirurgicale, elle est quand même une caractéristique très particulière : c'est une

décision sans retour. Ce qui n'est pas du tout le cas de la décision médicale. Quand je décide d'opérer, j'opère ou je n'opère pas. Quand je suis parti pour l'opération, à la moitié, je ne peux pas refermer. Ce qui n'est pas le cas de beaucoup de gens. C'est-à-dire, accepter de partir dans une ligne sans essayer de grappiller un peu de l'autre. Moi, je ne sais pas comment on forme un bon chirurgien, mais je sais ce qui est un bon chirurgien. Un bon chirurgien, c'est quelqu'un qui est capable 1°) de décider, de prendre une ligne ou l'autre, et quand il prend une ligne, il ne grappille pas un peu. De la même façon, quand il est parti pour la résection, il est parti pour la résection. Alors, dans la décision, dans cette capacité à la prendre, il y a peut-être un élément, dont on n'a pas parlé et qui pour moi est important, c'est la résistance physique. Ne pas se ménager. Ca, ça parasite. Si je disais qu'il y a un élément qui parasite énormément, c'est le fait de se ménager. C'est une des raisons pour laquelle je crois qu'il y a tout à gagner à avoir cette disponibilité physique. Je sens bien que la limitation du temps de travail est un élément. Pour le moment, je ne l'ai pas beaucoup senti. Je n'ai pas vu. Le jour où je verrai un réanimateur (je parle du réanimateur, parce que le chirurgien a un tel plaisir à opérer que cela gomme) qui sachant que le lendemain matin se barre, ne va pas se coucher de la nuit pour s'occuper de ses malades, je dirai oui, la limitation du temps de travail a réussi. Mais pour le moment, de ce que j'ai vu, au bout de 15 ans, 20 ans, ils font pareil, ils continuent de dormir, ils n'en font pas plus. C'est vrai, pour un chirurgien, se lancer, voir l'anse (*ndlr : grêle*) qui n'est pas terrible, faire l'anse, ça veut dire deux heures de plus, alors que le lendemain on a une autre opération... c'est le parasitage. Ca, le parasitage, ça a un poids important dans la décision médicale. Je n'ai pas bien théorisé ça.

AZLB :

Je vais être honnête avec vous, je l'ai vécu récemment, pour une pancréatectomie sub-totale pour une tumeur, un truc de 9cm. J'ai du faire une pause, parce que j'étais « aux limites ». Je suis sorti du bloc, j'étais complètement déshydraté, je n'étais pas bien du tout. Je l'ai enlevée, le patient va bien « hallelujah ». Histoire de chasse. Je ne suis pas là pour vous dire que j'ai fait un pancréas. Mais au bout de onze heures de bloc j'étais physiquement mal. A un moment, pendant l'opération, j'ai appelé Claude Smadja, mon papa en chirurgie, et je lui ai dit « ça va être l'enfer », il m'a dit « ça va être l'enfer, mais tu vas y arriver ». Donc, j'ai eu besoin psychologiquement et physiquement.

Pr A :

Je crois que c'est un élément important de la décision médicale, parce que, quand on est dans le physique, on est dans le physique. Probablement la même chose dans les cathétérismes. C'est la technique qui fait. Là, il y a quelque chose. Et c'est là où probablement, la féminisation est positive. Parce qu'elles s'accrochent plus. Elles ne lâchent pas. Le mec, il a plus tendance à lâcher. Je l'ai vécu. J'en ai pris conscience un jour sur une huitième reprise après transplantation, une pauvre gamine qui avait tout le grêle nécrosé. Et donc, je viens, pour voir un peu. Je ne m'habille pas. D'abord, j'ai cette image : une femme anesthésiste, une femme chirurgien, la panseuse, que des femmes. Et je regarde et je me dis « c'est foutu, y'a plus qu'à fermer ». Et là, elles n'ont pas abandonné. Bon, ça n'a pas servi. Mais là, j'ai pris conscience, de la détermination que celles les femmes sont capables d'avoir de temps en temps. Elles ne lâchent pas, c'est connu. Pour revenir à la condition physique, qui est quelque chose auquel je tiens beaucoup, il n'y a qu'à voir les sportifs, ce n'est pas rationnel, les mecs, ils s'accrochent au tennis, ils s'accrochent au foot, jusqu'au dernier moment, et on aimerait avoir des chirurgiens qui soient un peu comme les sportifs. C'est dans la prise de décision. Il y a quelque chose de similaire dans la prise de décision binaire. Parce que, si on réfléchit bien, il n'y a pas beaucoup de professions où la prise de décision binaire. Probablement les artistes, la mise en scène, la sculpture : une fois partis, ils ne peuvent pas revenir. Une fois qu'il a

décidé qu'il allait faire de ce bloc une structure ou une forme, une fois qu'il est parti, il ne peut pas revenir en disant qu'il va faire autre chose. Chez les artistes, de suivre la ligne, il y a quelque chose d'un peu similaire.

L'aspect binaire, je l'ai retrouvé dans la rédaction médicale. Maintenant que je suis éditeur, l'article, je l'accepte ou je le refuse. Ce qui est dur, c'est le processus d'acceptation. Ce n'est pas simple. Ce n'est pas la qualité de l'article : ça, c'est con. C'est où il se situe. Evidemment, s'il est très bon l'article, prospectif, randomisé, et encore. Depuis que je suis éditeur, j'ai reçu 250 papiers. J'ai reçu une étude prospective contrôlée randomisée que je n'ai pas pu refusée, mais qui à mon avis est fausse, qui est bidonnée. Lobectomie gauche par monotrocart versus coelioscopie classique. Etude contrôlée. On l'a refusée. A mon avis, elle est bidonnée. Les Chinois, elle est bidonnée. Les éléments qui jouent sont en dehors de la qualité. Il y a le sujet, s'il est à la mode ou pas à la mode. L'aspect, tel qu'il est vu : un peu original, un peu inhabituel. L'équipe : un papier d'une équipe brésilienne, je ne vais pas le regarder de la même façon qu'un papier d'une équipe italienne ou une équipe française. Et tout cela ne va aboutir qu'à une décision oui-non. Quand c'est non, c'est non. C'est Mort-Vivant pour le papier. C'est un processus intéressant. Alors, mon boulot maintenant. C'est par rapport à un produit : c'est oui/non. C'est-à-dire, il est remboursé ou il n'est pas remboursé. On peut regarder une prothèse auditive, une prothèse de genou, la réponse c'est oui/non. Et ce n'est pas facile.

Au fond, pour la décision, je pense à toute l'accumulation des données pour une réponse simple.

AZLB :

Le juge, pour en revenir à ce que vous disiez, se retrouve dans une situation binaire.

Coupable/Pas coupable, peine.

L'aspect intéressant de la décision, c'est que décision provient du mot trancher, en latin, ça nous ramène à notre problème, c'est-à-dire notre profession.

Avez-vous vécu des tensions entre votre éthique et l'innovation scientifique ?

Pr A :

Oui.

AZLB :

Vous pouvez nous les décrire ?

Pr A :

A partir du moment où on conçoit que si la base de notre pratique est issue des connaissances, on ne peut pas ne pas concevoir que ces connaissances sont perpétuellement en train de se renouveler. Et donc la contribution au renouvellement des connaissances, ça fait parti des nouvelles pratiques et des nouvelles techniques. C'est assez rare de vivre des innovations brutales. Les innovations qu'on vit sont en général des innovations progressives. La DPC : l'innovation sur les anastomoses, l'innovation sur l'abord, l'abord coelioscopique. Ce n'est pas brutal. Clairement, je crois que, si on veut être académique, universitaire, on est obligé d'accompagner les innovations. Là où il peut y avoir rupture éthique, c'est quand la mise en place d'une innovation fait perdre une chance. En général, il y a toujours une préparation qui fait qu'on fait une innovation chez quelqu'un pour lequel on ne pense pas qu'il perdra de chances. Oui, ça m'a arrivé d'essayer de nouvelles opérations chez des gens qui de toutes les façons n'auraient pas eu de chances classiques. La dernière, c'est ce qu'on appelle l'ALPPS, c'est-à-dire la section du parenchyme hypertrophié. Clairement, je pense qu'il y a des malades qui l'ont payé, qui sont morts et qui ne seraient pas morts si je ne les avais pas opérés. Si je

leur avais fait une autre technique chirurgicale, je pense qu'ils n'auraient pas gagné. Mais le vrai dilemme, c'est est-ce que l'innovation ne m'a pas poussé à opérer des malades qui, maintenant je le sais, ne sont pas de bons candidats à la chirurgie ? Ce n'est pas résolu humainement parce qu'il y a des malades qui me restent, auxquels je pense tous les jours, à leurs familles qui me faisaient confiance, et je pense qu'on a été trop loin. Mais au fond, ça s'est résolu avec deux choses : par les publications, on a fait un papier dans Annals, qui fera date, qui est déjà référé à plusieurs reprises, qui montre que des malades non-résécables qui sont devenus résécables sous chimiothérapie, il ne faut pas les opérer même si techniquement, c'est faisable. Ca, on l'a fait. Et la deuxième chose qu'on a faite, également, on a fait des ALPPS. On en a fait 12, au bout de 12, on en avait tué 4, on a fait une lettre dans Annals, qui également est référée très souvent. Ca c'est conclu par la divulgation. Et puis moi, j'ai quand même vécu la mort d'un donneur. Que j'ai immédiatement publié et sur lequel j'ai réfléchi, et j'ai pris position. Et quand je regarde ce qui m'est arrivé à moi, le regard que j'ai eu par rapport à la mort de ce donneur, par rapport à d'autres équipes dans le monde, je me suis dit qu'on s'est en drôlement bien tirés ! On s'en est bien tiré parce que, à chaque fois, ça a été une transparence. Et puis, c'était une sorte de saut supplémentaire. Alors voilà une innovation qui, à mon avis, éthiquement est discutable.

AZLB :

C'est peut-être allé un peu trop loin, le donneur vivant ?

Pr A :

Maintenant, je suis sûr, ils sont allés trop loin.

AZLB :

Là, votre position actuelle sur le donneur vivant ?

Pr A :

Ma position actuelle sur le donneur vivant, elle est très simple. Dans le donneur vivant adulte-adulte (pas adulte-enfant, parce que adulte-enfant, ça ne pose aucun problème), quand on utilise un foie droit, le bénéfice-risque est trop lourd par rapport à la transplantation classique. Premièrement, individuellement, le donneur a un risque incompressible. Deuxièmement, le receveur n'a pas de bénéfice par rapport à un foie entier. Et troisièmement, on fout le bordel dans la famille parce qu'on a demandé à quelqu'un de sauver la vie d'un autre et sans la possibilité d'une réflexion. Il s'est retrouvé, de par sa conformité, de par son groupe sanguin, à être obligé de se sacrifier pour l'autre. On a mis beaucoup de temps à s'apercevoir, et ce n'est toujours pas bien élucidé, que c'est au-delà d'une cicatrice. C'est-à-dire que ça peut être des douleurs, des tas de conséquence. Donc la transplantation adulte-adulte, donneur vivant, avec un foie droit, ne peut être comparée à la transplantation rénale, qui 1°) pas de risque pour le donneur 2°) un super bénéfice à avoir un rein de donneur vivant par rapport à un rein cadavérique qui a 24h d'ischémie plus de l'athérome, etc... 3°) en général, comme le processus est en général pour améliorer la qualité de vie et où le donneur et le receveur peuvent y gagner, parce que quand on améliore la vie de l'un, on améliore la vie de l'autre, ce qui n'est pas la même chose que sauver la vie de l'un et sauver la vie de l'autre. 4°) La société a anticipé cette injonction au don par l'attribution des greffons aux plus malades.

AZLB :

Par rapport à la législation, est-ce que la législation est un frein à l'innovation ?

Pr A :

Non, la législation n'est pas un frein à l'innovation. Je vis la législation comme un frein à la recherche médicale, ce qui n'est pas du tout la même chose. L'innovation scientifique, je ne crois pas qu'elle soit bloquée. C'est la recherche médicale, c'est se faire emmerder pour un essai clinique sur la sonde nasogastrique après une hépatectomie... trois ans, avec un comité de ceci, un comité de cela, des papiers. Non, je n'ai pas ce sentiment. Je ne suis pas pessimiste.

AZLB :

Ok, j'aurais dû commencer par ça. On est le 7 juillet 2014.

Vous êtes Jacques Belghiti.

Je peux vous demander votre âge ?

Pr A :

Oui, je suis né en 48, j'ai 66 ans.

AZLB :

Vous pratiquez la transplantation depuis combien de temps ?

Pr A :

89, la première transplantation.

AZLB :

Vous en avez fait combien ?

Pr A :

J'ai dû en faire 700.

Il y a la prise de décision par rapport au greffon. On n'est obligé de faire une synthèse de plusieurs facteurs qui n'ont pas été individuellement bien analysés. Moi, j'ai été amené très souvent à prendre une décision sur un greffon pour lequel on me disait, il a tel âge, il a tant d'arrêt cardiaque, il y a ça comme stéatose, sur l'extempo il y a un peu de fibrose, le foie, je trouve qu'il ne se décolore pas bien. On est dans la souffrance fœtale. Il en est du greffon comme de l'Apgar. Il faut prendre la décision de le prendre ou de ne pas le prendre. Là, j'ai touché du doigt pour la première fois l'individualisation de la décision. Si je décide de le prendre, que le foie ne marche pas, ce sont des données qui vont s'intégrer, et donc, le prochain, je prendrai une décision en ayant celui-là en mémoire. Et ainsi de suite. Et c'est là où pour le moment, probablement parce qu'on n'a pas assez de connaissances théoriques, individuellement, l'homme d'expérience prend le dessus. Chaque malade nourrit l'expérience. On ne peut pas cloisonner. Et on peut dire, « ton foie, il a beau avoir 70 ans, il a beau avoir ceci, tu peux y aller ». Et on te présente le même avec 300 de GGT, et là, tu n'y vas pas. Tu peux avoir 18 études multicentriques avec les GGT qui ne sortent pas, mais toi tu les fais sortir dans un contexte. Mais tu vois, c'est là. Donc là, c'est une prise de décision à un moment donné a été nourrie par les expériences et les décisions précédentes. C'est la décision qui nourrit la décision. Le rétrospectif en permanence. On ne m'appelle plus pour les greffons depuis 4-5ans, je ne sais plus comment ça se passe. Mais je crois encore savoir qu'on demande l'avis. C'est encore connu que le jeune qui va prélever, même s'il canule aussi bien, ne peut pas prendre une décision comme l'ancien. C'est une raison pour laquelle, plus on travaille, plus on a à travailler, plus on travaille, plus on est compétent. Du coup, je m'apercevais qu'on avait tout intérêt à m'appeler la nuit pour prendre une décision par rapport quelqu'un d'autre, on ne peut pas faire de tours de gardes. Et la fois où on m'avait

réveillé, on avait investi sur les fois où on allait me réveiller plus tard. Chaque fois un investissement. C'est une décision qui s'investit, qui s'enrichit. On discutait avec Daniele. Daniele, il avait une très bonne analyse. Et même inconsciemment, il nourrissait ses prises de décision.

AZLB :

Mais là, on touche presque à l'irrationnel ?

Pr A :

Là, c'est presque en contradiction avec ce que je disais au début. Peut-être parce qu'il n'y a plus d'homme : une décision urgente, instantanée, sur un organe. Toute aussi lourde de sens. Il y a trois choses qui vont jouer : 1°) on n'a pas les données théoriques, on n'a pas les recommandations. 2°) on n'a pas le désir du malade. 3°) on n'a pas le volontarisme de vouloir ou de ne pas vouloir transplanter le bonhomme parce que, à l'inverse, le volontarisme de vouloir transplanter le bonhomme fait qu'on refuse le foie, pour ne pas prendre le risque. C'est tout à fait marginal. On néglige complètement le greffon. Et ce d'autant plus que le greffon, au dernier moment, peut échapper, vers une urgence, même si on l'a prélevé.

AZLB :

Vous voyez d'autres exemples, dans votre expérience, où le facteur humain supprime la RCP ?

Pr A :

Oui, quand on adresse à un correspondant. Dans la chaîne. L'aspect relationnel. C'est un problème qui n'est pas de mon domaine, qui me dépasse un petit peu, et là, effectivement, la personne à laquelle je vais l'adresser, il peut interférer. 1°) Est-ce que ça va passer, parce que, comme on ne le maîtrise pas, comment il va s'en occuper, comment il va l'écouter ? 2°) Si c'est hyperbalaise, le type tip-top 3°) si les choses ne sont pas très claires, et que je n'arrive pas à comprendre les relations (maladies auto-immunes, diabète, machin, etc...), ça ne sera pas l'hépatologue ou le diabétologue standard. Mais là, on est dans le facteur humain. Là, on est dans le référent. Là, on va voir quelqu'un qu'on aimerait aller voir. Tout en sachant que je ne me retrouve pas avec un mec ce que j'appelle un peu propre. Que je ne me retrouve pas avec un mec à la fin « Il était bien votre mec, mais il m'a demandé 400 euros en liquide ». Ça aussi, tu vois, ça joue. En même temps, ça peut jouer à deux niveaux. Si tu as quelqu'un d'un peu snob, tu peux l'envoyer chez untel. Il va lui faire raquer. Il sera content. Et en plus, il me remerciera. C'est ça les rapports humains. Y'a des patients qui aiment se faire voler.

ENTRETIEN N°3

Pr D, chirurgie cardio-vasculaire et transplantation cardiaque.

Alban Zarzavadjian Le Bian (AZLB) :

Nous sommes le 11 Juillet 2014, vous êtes Iradj Gandjbakhch, Professeur en Chirurgie. Je peux vous demander votre âge ?

Pr D :

J'ai 72 ans.

AZLB :

Vous avez une idée du nombre de transplantations que vous avez réalisées ?

Pr D :

J'ai un principe très simple : je n'ai jamais compté le nombre de transplantations que j'ai réalisées. Je trouve que les malades ne sont pas des numéros, à partir de ce moment-là, on ne les compte pas. J'ai réalisé « un certain nombre » de transplantations.

AZLB :

Le sujet est donc la décision en médecine. On se remet dans le contexte de la sociologie : une situation extrême permettant de déterminer quels sont les axes principaux menant à la décision. On se positionne donc dans le contexte de la transplantation hépatique avec vous et l'innovation en chirurgie.

Il existe plusieurs modèles qui ont été proposés. Ils sont contradictoires. Par contre, les contraintes de chaque modèle, elles sont cohérentes : l'aspect hiérarchique, les sociétés savantes et l'aspect scientifique, le temps, la production, les souhaits des patients, etc...

Donc, vous, est-ce que vous estimez que vous êtes dans un domaine de pratique, par rapport à la décision médicale, que l'on pourrait qualifier de critique ? Les décisions se prennent-elles comme dans des domaines plus classiques de la chirurgie ?

Pr D :

Dans toute ma carrière, j'ai pensé que notre métier était composé de plusieurs étapes successives qui nécessitaient d'être schizophrène. Quand vous réalisez un acte opératoire, par définition, vous n'avez pas de sentiment. Il faut que ce soit une machine - je dis bien le mot « machine » - une machine huilée pour réaliser quelque chose à la perfection. Quand vous êtes en consultation avec un patient, ce n'est pas ça qu'on vous demande : c'est l'empathie. Quand vous êtes en période post-opératoire avec la famille, que ce soit de bonnes ou de mauvaises nouvelles, on vous demande de partager. Donc, je parle de chirurgie parce que c'est le métier que je fais, on ne peut pas être monolithique. Il faut s'adapter à des moments, à des circonstances, à la personne et ce qu'on fait. Pour que la transplantation devienne une intervention, un procédé thérapeutique comme les autres, il faut y appliquer exactement les mêmes manières que celles des autres interventions. Surtout pour l'indication. Ce que je considère le plus important en chirurgie, c'est l'indication opératoire. L'indication de l'opération, vous la portez sur les connaissances du moment. Vous ne pouvez pas faire les choses autrement que parce que vous savez et par les moyens à votre disposition. Je vais vous donner un exemple très simple, un souvenir de ma carrière : un jour, je reçois un coup de téléphone du service de cardiologie de Lariboisière, Dr X, « il y a une femme qui vient pour

énième poussée d'insuffisance cardiaque, elle est entrain de mourir, il faut que tu lui mettes un cœur artificiel ». Je me déplace pour aller la voir. Dans l'après-midi, Dr X n'était pas là, c'est son assistant, Dr Y, qui me reçoit et qui me demande ce qui m'amène là. Je lui explique. « Oh !!! Tu ne vas quand même pas te déplacer pour voir cette poivrôte !!! A chaque fois qu'elle vient ici, on trouve dans sa valise des bouteilles de vodka, de gin, on lui demande de ne pas boire... ». Il me fait un tableau tel, et quand je vois la patiente qui est semi-comateuse, je téléphone à Dr X: « Ecoute X, crois-tu réellement qu'il faille lui mettre un cœur artificiel à cette femme ? Voilà, c'est ce que Dr Y me dit... ». « Ecoute Iradj, elle est en train de mourir. Le pire, c'est qu'elle meurt ! ». J'ai pris cette femme, on lui a mis un cœur artificiel. Elle a survécu. On n'avait aucun contact avec cette personne avant... le consentement éclairé, bon, c'était une personne qui avait été ramassée dans la rue. Quand elle commence à reprendre conscience, on se rend compte que l'histoire est invraisemblable. C'est une femme d'un haut niveau intellectuel, qui a fait des études supérieures. C'était une directrice au Crédit Lyonnais qui avait un mari et deux enfants. Un beau jour, le mari avait trouvé une jeunette et fout le camp. Elle ne supporte pas, la spirale... dans la rue, et elle fait une cardiomyopathie éthylique. C'est comme ça qu'elle a été transplantée. Elle se retrouve, redevient la mère de ses enfants, elle allait tous les soirs à la sortie de l'école, elle leur faisait faire les devoirs. Et on la trouve bourrée d'anticorps. A l'époque, on avait des anticorps, mais c'était une contre-indication à la transplantation. Donc, elle est restée ici pendant 19 mois et 17 jours, hospitalisée, sans savoir ce que nous allions faire. On faisait les anticorps à intervalle régulier, ils étaient toujours là. Et tout le monde disait, on ne peut pas la transplanter. Aujourd'hui, on sait très bien comment il faut faire avec des gens qui ont des anticorps. Donc, on était très stressé dans la première partie, dans l'indication, pour quelque chose qui paraissait déraisonnable, et on s'est heurté à une méconnaissance qui était une méconnaissance du moment, même si quelques années plus tard, on se rend compte qu'on a plein de solutions pour soigner ces gens-là. Donc, vous faites toujours en connaissance de ce que vous savez et de ce que le moment vous donne. C'est toujours très difficile, très dangereux, de vouloir regarder dans le rétroviseur. Comment ça se fait que... ? Je suis persuadé que dans 200, 300 ans, quand on va parler de la deuxième partie du vingtième siècle, les gens diront « vous vous rendez compte ? », au même titre qu'on parle des gens qui faisaient des saignées au XVIIème siècle. « Ils allaient chercher des organes dans les cimetières. ». Ca va se dire comme tel. Ca va apparaître aussi aberrant que les saignées. Mais le moment le demande, le moment le fait. Donc, pour ce qui est de la transplantation, ce qui est le plus difficile, c'est l'indication. Alors, il y a des circonstances qui sont très simples, c'est la transplantation rénale. On attend que le type n'ait plus de rein. On n'a plus de problème, on les transplante. Quand on arrive dans les autres situations, pour les autres organes, savoir avec exactitude, à quel moment l'organe est irrémédiablement foutu, c'est impossible. C'est la raison pour laquelle, des gens en matière de transplantation cardiaque, proposent d'abord pour tous les candidats d'être mis sous cœur artificiel pendant un certain temps, ou des assistances circulatoires. Pour savoir si, oui ou non, un certain nombre de cœurs récupèrent, ou pas. Les mécanismes, on ne les connaît pas. Est-ce que c'est en les mettant en repos ? Est-ce que ça leur permet de les maintenir en survie le temps de passer une étape parce que le cœur va récupérer tout seul ? On n'en sait rien. On arrive à la limite du savoir du moment. Vraisemblablement, dans ma vie, j'ai enlevé des cœurs qui pouvaient récupérer. Je l'ai fait avec le savoir du moment. Ca, c'est très important, de savoir qu'on fait avec ce qu'on a, c'est-à-dire le moment. Par exemple, quand j'ai commencé les transplantations en 69, j'étais interne, et avec mon chef de clinique, on avait décidé de faire notre transplantation. Dans un hôpital où il n'y avait pas de chirurgie cardiaque, ce qui est impensable aujourd'hui. Impensable. Il n'y avait pas de réglementation, bon. Les choses ont complètement évolué, les indications changent. A l'époque par exemple, il n'y avait pas de défibrillateur. Si quelqu'un avait fait trois arrêts cardiaques, on disait « écoutez, il est en train de mourir, donc il faut »,

tandis qu'aujourd'hui, tout le monde peut bénéficier d'un défibrillateur pour reculer la transplantation. Un exemple : les gens qui étaient en insuffisance cardiaque, qui ne répondaient pas au traitement, quand ils sont désynchronisés aujourd'hui, on peut mettre un pace maker pour les resynchroniser, ça marche dans un certain nombre de cas, et reculer la transplantation. Donc, on se rend compte que le plus difficile, c'est l'indication, et on le fait en fonction des connaissances du moment.

AZLB :

C'est l'aspect relatif à la connaissance et aux limites de la connaissance que vous trouvez...

Pr D :

... les limites de la connaissance pour dire qu'on fait la transplantation, mais c'est la connaissance de ce moment-là. Alors, une chose qui est très difficile, c'est de connaître de façon globale et amener ce qu'on connaît globalement à l'individu pour évaluer le pronostic spontané. Or, vous n'êtes pas ni voyant ni devin devant l'individu : vous êtes dans l'incapacité de savoir que va devenir le lendemain cet individu. Or, il faut que vous preniez une décision aujourd'hui. C'est basé sur les connaissances, les connaissances du moment, et un certain bon sens. Alors, à mon avis, les connaissances, on peut apprendre, le bon sens, c'est inné.

AZLB :

La notion de justice dans les actes éthiques est décrite comme un état de fait chez un individu par Aristote, par exemple. Il considère que la Justice est innée, on ne pourra jamais l'acquérir, par exemple.

Donc, la connaissance, l'indication opératoire. Ça, c'est quelque chose que l'on apprend régulièrement, très rapidement, en chirurgie. La bonne indication.

Pr D :

Il y a deux circonstances. D'une part, vous avez l'opportunité, la chance, d'être parmi les promoteurs. Des fantassins qui foncent devant. Dans ce cas, le brouillard est encore plus important. C'est là que la connaissance est moindre, que le bon sens doit être plus. Et puis, les générations d'après, ils doivent utiliser l'expérience accumulée par les précédents. Je ne dis pas les aînés : les précédents. C'est à ce moment-là que ça intervient : les données, les statistiques. Ça, ça ne peut pas être au départ. Ça ne peut venir qu'au fur et à mesure, et il faudra réactualiser au fur et à mesure que le savoir bouge. En d'autres termes, et en dépit de ce que l'on peut penser, cette indication est quelque chose de dynamique. Ce n'est pas statique. On ne peut pas dire que dans tel cas ou tel cas, voilà, c'est ça qu'il faut. Non. C'est quelque chose qui est vivant, quelque chose qui bouge. Moi, au début, quand on a commencé la transplantation (*ndlr : cardiaque*), la limite d'âge des receveurs, c'était 50 ans, et les donneurs, 20 ans. Aujourd'hui, on prélève à 70 ans et on transplante à plus de 75 ans. Donc, ce sont les données, les choses du moment qui changent.

AZLB :

Et donc, c'est l'analyse rétrospective en fait, de génération en génération.

Pr D :

Les données. Il faut avoir les données. Et c'est là qu'intervient l'honnêteté, l'intégrité dans le recueil des données. En France, ça n'existe pas. Parce qu'on ne veut pas, chacun est jaloux, de ces prérogatives, ils ne veulent pas partager. Dans le domaine de la transplantation hépatique dans la région parisienne, impossible de mettre les équipes de Paul Brousse, de Beaujon, de Cochin autour d'une table, en leur disant « Ecoutez, vous n'allez quand même pas vous battre

pour 350 malades ! ». Impossible, c'est impossible ! Chacun veut dire qu'il fait mieux que l'autre. Chacun veut cacher ses données. Voilà.

AZLB :

Donc, l'ego rentre en considération alors que finalement, c'est un frein à la connaissance, donc bonnes indications.

Pr D :

Ce que je viens de vous dire, c'est pour celui qui a gagné, celui qui a réussi. Vous savez, je n'ai pas de mérite de dire ça. Mais pour les autres, qui n'ont pas vécu cela, ils n'auront pas le même langage. Donc, je suis conscient. Donc, la transplantation pour revenir à votre question, est une thérapeutique comme les autres. Il ne faut surtout pas lui donner des aspects différents. Au lieu d'être une prothèse mécanique, c'est une prothèse biologique qui fonctionne. Point.

AZLB :

Et vous distinguez la transplantation cardiaque de la chirurgie innovante ?

Pr D :

La chirurgie innovante n'existe pas. C'est les connaissances du moment. Les gens qui disent « J'ai inventé, j'ai innové. Je donne mon nom à... », je disais toujours les chirurgiens, ils deviennent comme des lignes. Ils donnent l'impression que toutes les chirurgies possibles et imaginables, ils veulent leur donner des lignes, des noms, pour que 50 ans après, 100 ans après, plus personne ne se rappelle. Est-ce que quelqu'un se rappelle de qui était le meilleur chirurgien digestif de Paris en 1930 ? Donc, je ne dis pas qu'il n'y a pas des innovations, il y a des modifications qui se font dans ce sens.

AZLB :

Si je prends un exemple en chirurgie hépatique. L'arrivée de la technique du piggy back a considérablement facilité la technique : au lieu de réaliser deux anastomoses cave, basse et haute, on se retrouve avec une seule anastomose latéro-latérale, qui a simplifié les choses.

Pr D :

Ce n'est pas de l'innovation, ça. C'est de la plomberie. Vous savez ce qu'est un bon chirurgien ? C'est la personne qui a deux caractéristiques. Premièrement, qui simplifie. Le chirurgien, quand il a réduit ses gestes au minimum, c'est lui qui a raison. La chirurgie, ce n'est pas « les temps modernes » avec Charlot, à s'agiter comme ça. Deuxièmement, c'est le sang-froid. Quand il arrive un pépin... (*ndlr* : calme). Vous faites une transplantation hépatique, vous faites une plaie dans l'aorte. Première chose que vous faites, vous mettez le doigt dessus. Deuxième chose : vous demandez un siège pour s'asseoir parce que l'opération va être plus longue. Troisième chose : vous appelez l'anesthésiste en disant « il est possible que ça saigne un peu. Prenez vos précautions. ». Et quatrièmement, vous dites aux gens à côté de vous « ne vous affolez pas, on va s'en sortir. Ce n'est pas grand chose. ». Ca réglera tout.

AZLB :

Pour vous, quelles ont été les indications les plus difficiles ? Comme vous dites que la chirurgie innovante n'existe pas, ce que je comprends tout à fait, en transplantation.

Pr D :

Je prends l'exemple de la chirurgie digestive. Qu'est-ce qui a caractérisé la chirurgie digestive pendant des années ? C'était une chirurgie d'exérèse. Point, à la ligne. L'orthopédie, quand elle est arrivée, était une chirurgie de réparation. La chirurgie cardiaque, qui est arrivée plus tardivement, était une chirurgie de remplacement. Les indications ont changé. Demain, si on a la possibilité de traiter les cancers, la chirurgie d'exérèse des cancers disparaîtra. A l'inverse, si demain, on trouve une machine qui remplace la fonction du foie, on trouvera une raison de la mettre. Donc, l'innovation, c'est deux choses. 1°) des innovations qui font des ruptures. 2°) des innovations qui font des améliorations. Or, les deuxièmes sont beaucoup plus fréquentes que les premières. Dans la recherche, ça fait une distinction entre ce qui est rupture – ça, ça modifie globalement l'histoire de l'humanité -, et des améliorations qui arrivent. En chirurgie cardiaque, il a d'abord fallu un climat. Qu'est-ce qui a permis de faire la chirurgie cardiaque ? Ca a commencé avec les groupes sanguins, la possibilité de transfusion. Deuxièmement, l'invention de l'héparine. Mais, quand on a fait l'héparine, ce n'était pas pour faire de la CEC (*ndlr* : Circulation extra-corporelle). Quand on a découvert les groupes sanguins pour faire de la transfusion, ce n'était pas pour faire de la chirurgie du cœur. A un moment donné, l'ensemble des connaissances devient tel qu'il est possible d'aller sur les rayons de votre supermarché, de prendre ça, ça et ça, et de faire un plat. La chirurgie cardiaque est devenue possible parce qu'on a été chercher la transfusion, l'héparine, protamine, les antibiotiques, la ventilation – on n'a jamais été chercher la ventilation mécanique pour faire la chirurgie du cœur -. C'est une fois que tous ces éléments étaient là, il y avait quelque chose de propre pour le cœur. On peut arrêter le cœur, mais il ne faut pas oublier que quand on a commencé la chirurgie du cœur, on n'avait pas la CEC. Les premières opérations du cœur à cœur ouvert ont été faites sans circulation extra-corporelle. C'était la circulation croisée : on mettait le papa, on mettait l'enfant, on vidait l'enfant dans le papa qui respirait et qui pompait et qui injectait dans l'enfant. Donc, vous voyez, ça a été possible. Les premières opérations à cœur ouvert : sans circulation extra-corporelle. On a utilisé une pompe naturelle. La première, c'était une série d'une cinquantaine de patients, en 1953, c'était la circulation croisée. Après ça, c'était la pompe naturelle, on s'est demandé si on pouvait faire autrement. On s'est demandé si on pouvait refroidir les gens. On a fait des hypothermies de surface. Ca permettait quelques minutes pour faire des choses. Enfin l'arrivée de la circulation extra-corporelle avec tout ce que cela comportait : il fallait monter la machine pendant trois heures, c'était une usine à gaz. Maintenant, vous ouvrez une boîte, vous mettez le rouge sur le rouge, le bleu sur le bleu. Donc, il y a les innovations, oui. Il y a les ruptures par assemblage de ces innovations. Et puis après, tout le long, les améliorations. Ce qu'on voit avec les circuits qu'on a maintenant, c'est la même chose : c'est de l'amélioration. La simplification. Ce que j'appelle la démocratisation de la technique. Dans n'importe quel coin, on peut maintenant faire de la CEC. Même les chirurgiens hépatiques ! (*Rire*).

AZLB :

Pour vous, les situations très difficiles en transplantation par rapport à la prise de décision ?

Pr D :

Ce n'est pas difficile. Ce n'est jamais difficile. Il faut regarder comment ça se passe. Premièrement, quand il y a un procédé, ce procédé, les gens sont conservateurs, et les gens, il faut le leur faire admettre. Je vous donne un exemple très simple. En 1985, quand il y avait le cœur artificiel total, dans les circonstances les plus rocambolesques, en faisant un appel au peuple en passant par une souscription dans un journal, on a pu avoir la machine. Donc on ne peut pas dire qu'il y avait un français qui n'était pas au courant de ça ! Quand la machine est arrivée, naïvement, on a commencé à dire avec Mr Cabrol « mais on va être envahis par les demandes. Il ne faut quand même pas qu'on soit appelé pour tous les gens en train de mourir,

etc.... ». On se demandait comment choisir les gens qu'on mettrait, et les gens qu'on ne mettait pas. La machine arrive : personne. Le lendemain : personne. Quatrième jour : un coup de téléphone. Première semaine : personne. Deuxième semaine : Mr Cabrol « Mais ce n'est pas possible ! ». Imaginez que pendant deux semaines, il n'y a pas un seul type qui soit mort du cœur dans ce pays ! Il a fallu prendre le téléphone pour appeler tous les cardiologues et dire écoutez, on dispose d'une machine, quelles sont les indications, etc... Et en faisant cette action directe, quelques heures après, le premier malade est arrivé qu'on a mis sous machine. Les gens n'y pensent pas. Mais ils ne savent pas. La pire des choses pour un médecin, c'est d'avouer qu'il ne sait pas. 99,99% des gens ! Il y a toujours des exceptions pour confirmer la règle. Il faudra toujours être à leur niveau, leur expliquer. A partir du moment où cela se diffuse, les gens savent, ils osent. Avant d'arriver à une indication, il faut que cela diffuse, il faut que les gens sachent. Ce n'est pas parce qu'ils ne veulent pas, mais parce qu'ils ne savent pas.

AZLB :

Donc en fait, on fait face à la méconnaissance, au conservatisme...

Pr D :

La méconnaissance, au conservatisme, et à « pourquoi prendre le risque ? ». Quand on arrive avec tout ce procédé, au départ, ça ne marche pas obligatoirement. Alors, pour quels résultats ? Donc, ce qui est difficile, c'est l'indication. Après, réaliser la transplantation, les suivre, ce n'est rien du tout.

AZLB :

Dans une étude que nous avons réalisée dans le contexte de la cancérologie, nous avons identifié la prise de décision comme une interaction de Forces. Avec des sous-paragraphes bien sûr : la Force Rationnelle (la RCP/staff et l'Evidence-Based Medicine, etc...), La Force Passionnelle (le patient, ses volontés, son envie de vivre, etc...), la Force Humaine (le praticien).

Vous, cette formulation vous semble-t-elle cohérente ?

Pr D :

J'ai connu une période différente de la période actuelle. La manière dont j'ai fonctionné était très simple : il faut un chef. Point. A la ligne. S'il n'y a pas de chef d'orchestre, quelque soit la qualité des musiciens, cela ne peut pas fonctionner. Dans les domaines de ce genre, à tort ou à raison, j'ai toujours considéré que le chef, c'est le chirurgien. Mais, après, il arrive qu'il y ait toutes les forces contradictoires : les ego des gens, les rapports de puissance, etc... C'est là qu'intervient l'aspect psychologique du chirurgien. Personnellement, j'ai appris une phrase de mon père qui était très simple : avec ses enfants, comme avec ses collaborateurs, il faut les tenir en laisse, mais une laisse suffisamment longue pour qu'ils ne s'en aperçoivent pas. Il faut avoir des cadres, des principes qui sont rigides, que personne n'ose franchir, mais à l'intérieur les gens ont une liberté, pour pouvoir s'exprimer, pour pouvoir faire comme ça. C'est comme cela que j'ai fonctionné. A partir de ce moment-là, ce genre de questions ne se posait pas. Ce genre de questions ne se posait pas. Moi, à chaque fois, dans ma vie, j'ai eu un certain nombre de principes que je me suis imposés dès le départ. Premièrement : dès que j'avais des doutes, j'interrogeais. Deuxièmement : chaque fois que j'étais persuadé que quelqu'un d'autre faisait mieux que moi, je l'ai fait venir pour qu'il fasse.

AZLB :

Comme on l'a dit tout à l'heure, ce n'est pas le cas de tous les médecins, encore moins des chirurgiens, mais c'est louable.

Pr D :

On ne peut pas tout savoir. Moi, je sais très bien que, à un moment donné, j'avais un pays étranger qui m'envoyait tous leurs congénitaux parce qu'ils avaient confiance en moi. Moi, je savais que je n'étais pas particulièrement spécialiste des cardiopathies congénitales. Je savais qu'il y avait quelqu'un. Je lui ai dit « Ecoute, quand il y a un patient, tu viens. Et je t'aide. ». Point à la ligne. Je n'ai pas considéré que j'étais en plus ou en moins, tout ce qui m'intéressait, c'était que le gamin ne meurt pas, et pour la famille, c'était merveilleux. Mais, tout ce que je suis en train de dire, c'est valable quand les gens ont réussi, que les gens en ont trop, qu'ils ne sont pas affamés. C'est toujours très facile quand on a tout d'être généreux, de donner un peu, que quand on manque de tout, on essaye de récupérer un tout petit peu.

AZLB :

Par rapport au fait de tout avoir, vous parlez du recrutement. Vous avez un recrutement, vous travaillez dans un milieu extrêmement favorable, etc... Académique, la vie professionnelle va bien. Dans le modèle, ça fait partie de la Force Humaine.

Pr D :

Vous le mettez dans la catégorie que vous voulez, mais un chirurgien qui n'a pas beaucoup de clientèle, c'est un chirurgien dangereux. S'il n'a pas de clientèle, c'est qu'il y a une raison, et pour avoir une clientèle, il fait n'importe quoi. Donc, ça lui donne deux raisons (*ndlr* : d'être dangereux).

AZLB :

Il existe en effet de multiples pressions qui sont différentes dans le public et le privé. Et qui finalement arrive au même : opérer plus les patients.
L'avis du patient, ses aspirations dans l'existence... ?

Pr D :

Alors c'est très simple, il y a deux choses. Premièrement, la chirurgie est un acte illégal. Le principe, c'est l'intégrité du corps humain. C'est dérogatoire. La loi dans la société l'autorise, pour le bien d'autrui, et s'il est consentant. On arrive à ces deux questions. Pour le bien d'autrui. C'est là qu'intervient le diagnostique. C'est là qu'intervient le pronostic spontané – on ne connaît pas énormément de choses sur le pronostic spontané -. On ne connaît pas toutes les alternatives thérapeutiques pour une raison très simple : un chirurgien ne connaît pas toutes les options interventionnelles dans un cas, et vice versa, chacun reste dans son coin. Et puis, pour le bien d'autrui, s'il le souhaite : c'est là qu'intervient l'information. Dans cette information que vous lui donnez, il y a énormément de choses différentes qui interviennent. Je me rappelle très bien, quand on a dit qu'il fallait informer, c'était un arrêté de la cour de cassation qui était sorti. Et juste après, j'avais un magistrat de la cour de cassation qui était venu pour que je l'opère. Alors, j'ai dit « c'est le moment de mettre en application ce qu'ils demandent, de lui donner l'information. ». Je lui ai montré son film (*ndlr* : coronarographie), avec toutes les artères rétrécies. Il regardaient, et je lui disais tout ce qu'il risquait, de faire des troubles du rythme, de faire de l'angine de poitrine, de faire une mort subite, etc... et que, en l'opérant, il pouvait faire l'hémorragie cérébrale... alors il m'arrête, il me dit « pourquoi vous me torturez, vous savez très bien que je suis obligé d'être opéré ». Alors je lui dis « c'est vous qui avez dit qu'il fallait donner l'information, c'est ce que je suis en train de faire ». « Mais si je veux la recevoir ». Tout ça me que c'est complètement confus. Il est évident que les

praticiens qui étaient Dieu le Père « tu dois faire ça ! », c'est inacceptable. Mais de l'autre côté, de dire que ce sont les malades qui vont décider, c'est complètement hypocrite. Comment voulez-vous qu'il décide alors que nous-mêmes, on a du mal. Et puis parfois, il y a l'aspect culturel qui joue. Il y a des patients qui venaient de l'Afrique du nord pour que je les opère. Je commencer à les informer. « Docteur, c'est toi qui sait. Je ne veux pas savoir. ». Par contre, si vous aviez un enseignant français, c'est le chieur comme pas permis. En permanence, il pose des questions. Culturel. Quand vous avez opéré qui décède, vous ne voyez jamais un africain du nord arriver pour vous accuser : c'est Dieu qui l'a rappelé. Donc, il y a un aspect culturel dans les relations entre le chirurgien et son patient. Et justement, la raison pour laquelle ne peut pas et ne doit pas avoir ce comportement. Il faut être comme le chasseur de chez Maxim's : dès que le client arrive, il a une fraction de seconde. A droite ou à gauche. Il faut savoir comment il faut se comporter avec les malades et comment ça se passe.

AZLB :

Et ça, vous pensez qu'on le développe ?

Pr D :

Non, on l'a dans le sang, dans les gènes...

AZLB :

J'étais l'étudiant de Tardieu, à Bicêtre (neuropédiatrie). C'était le seul agrégé que j'ai connu qui prenait ses externes et, premier jour du stage, il nous expliquait comment développer notre relation aux patients. Avec nos propres techniques. Est-ce qu'il faut rompre la barrière physique ? Est-ce qu'il faut s'asseoir sur le lit ? Est-ce qu'il faut avoir un aspect compassionnel ? Est-ce qu'il faut rester très froid pour s'épargner soi-même ? C'est le seul qui l'a fait. Mais c'était passionnant.

Par rapport au geste chirurgical, est-ce qu'il vous est déjà arrivé que le staff, alors que vous pensiez que le geste était réalisable, vous donne une réponse négative ?

Pr D :

Moi, dans ma vie, j'ai eu un raisonnement très simple : la littérature, c'est moi. Point.

AZLB :

Donc, du coup, la décision...

Pr D :

La décision, c'est moi. Point. Mais, j'ai toujours écouté les autres. J'ai toujours sollicité les autres. En les sollicitant, ça veut dire que je les écoute. Mais c'est pour réduire un certain nombre de données. Et en fonction de ça, la personne qui prend la décision, c'est moi. La seule personne qui est responsable, c'est moi. Pendant toute la période lors de laquelle j'ai dirigé le service, jamais un membre du service n'a été inquiété par la justice. Il n'y a qu'un seul responsable, c'est moi. Quelque soit la personne qui l'a opéré. Il n'y avait pas de « c'est l'anesthésiste, c'est le réanimateur, c'est le médecin... ». Non, non. Il n'y a qu'un seul.

AZLB :

Vous en staff, il vous est arrivé de changer les indications de vos collègues ?

Pr D :

Non, non, non. Ca se passe de la manière suivante, en cardiologie. Vous avez très souvent des staffs avec des cardiologues, des cas qui sont présentés, et ça se discute. Est-ce qu'il faut l'opérer ? Pourquoi ? Mais toutes ces choses-là, ça se fait à ce moment-là. Dans la vie, il ne faut jamais 'emmerder. J'ai travaillé avec des gens en qui j'avais une grande confiance, et eux avaient une grande confiance en moi. Je n'ai jamais été dans une situation conflictuelle. Jamais. Jamais. Et quand il y avait des malades qui arrivaient –parce qu'il y avait des malades qui arrivaient d'ailleurs avec une erreur diagnostique avec les cardiologues -, et bien, ça arrivait. On commence par un coup de téléphone « Ecoute, je l'ai examiné, etc... ceci, cela... Qu'est-ce qu'on fait ? ». On essaye de sauver la face de l'autre et de prendre la décision dans l'intérêt du malade. Je crois que ça ne se pose jamais, ces problèmes-là. Parce que... une question que vous ne m'avez pas posée : est-ce que tout le monde peut faire de la chirurgie ? Ou est-ce que tout le monde peut faire de la médecine ? La réponse : Non. Pour faire de la médecine, il faut aimer les autres. Si vous n'aimez pas les autres, vous ne pouvez pas. Donc, si vous partez avec cette idée, il n'y a plus de problème. Il n'y a pas de problème.

AZLB :

Si vous n'avez eu de problème avec les collègues, avec le staff, vous est-il arrivé d'avoir des patients qui refusaient le projet thérapeutique ?

Pr D :

Je n'ai jamais eu cette occasion pour une raison très simple : les gens, quand ils venaient me voir, ils étaient déjà préparés par leur cardiologue. Les malades ne tombent pas du ciel. Je savais que, quand les malades arrivaient, leur espoir, c'était que je dise « écoutez, vous n'avez pas besoin d'être opéré. ». Et j'ai fait ma réputation, pas pour les patients que j'ai opérés, mais pour les patients que je n'ai pas opérés. Parce que, que ce soit diffus dans la population, en ville, ou que ce soit les cardiologues, ils savaient que quand je disais qu'il fallait opérer, il fallait opérer. J'ai toujours eu des indications aussi restrictives que possible. Les gens, quand ils arrivent, qu'est-ce qu'ils veulent ? Les gens ne viennent pas en disant je veux l'opération ou je ne veux pas l'opération. Les gens viennent parce qu'ils sont malades en disant est-ce que vous pouvez m'arranger ça. Or, aujourd'hui, pour les maladies qui sont devant nous, nous ne pouvons pas les guérir. Quand vous leur dites, « écoutez, votre maladie je ne sais pas d'où ça vient, même si on a quelques idées. Je ne peux pas vous guérir, mais ce n'est pas parce qu'on ne peut pas vous guérir, qu'on ne peut pas vous soigner. Alors dites-moi ce que vous voulez ? Si vous voulez que je vous guérisse, je ne peux pas, mais si vous me dites comment peut-on faire pour que votre espérance de vie ne soit pas trop entamée et que votre qualité de vie soit préservée, ça, je peux faire quelque chose pour vous. ». Les gens comprennent. On ne peut pas les tromper. Quand vous opérez un cancéreux, vous n'allez pas le guérir. C'est comme moi, quand j'opérais un cœur, je n'allais pas le guérir. Vous transformez une maladie en une autre maladie. Même si le type n'est pas mort d'un cancer, le fait de lui avoir enlevé la moitié du foie, la rate le gésier, tout ce que vous voulez... ça laisse quelques traces. Donc, il n'est pas guéri. Donc, il faut se mettre en la place des gens. Et puis, ce que j'ai vu dans ma vie, l'immense majorité des médecins ont tort de parler de la médecine, et surtout de la technique. Une consultation, c'est 20% de médecine, et 80% il faut faire parler les gens d'eux. Quand vous savez qui était la femme, la maîtresse, la mère, les enfants, les handicaps... c'est ça qui crée la confiance. Il ne va pas avoir confiance si vous dites « écoutez, je mets les points de cette main, de l'autre main, en haut à droite... ». On s'en fout. Ce n'est pas ça qu'ils veulent, ils s'en foutent de ça. Ce qu'ils veulent : le contact humain. Qu'on parle d'eux. Il faut enlever la technique et la remplacer par la sociologie.

AZLB :

C'est l'insertion d'un peu de science humaine dans la médecine... c'est ce qui paradoxal.

Pr D :

... et venant de quelqu'un qui a passé sa vie à opérer...

AZLB :

Donc, ça, vous m'avez déjà répondu puisque « est-ce que votre capacité de décision s'est enrichie de votre propre expérience ? ».

Pr D :

Oui, bien sûr.

AZLB :

Par rapport à la chirurgie borderline, on croise un certain nombre de chirurgiens qui parlent de maladie et pas de malade. Vous, que pensez-vous de cela ? Un exemple : Un patient qui se présente avec un carcinome hépatocellulaire, qui est alcoolique, avec une cirrhose Child A non décompensée. Il a une indication de transplantation hépatique. On sait que dans certains centres, on n'aime pas trop transplanter les alcooliques, ils récidivent dans 50% des cas. En fait le monsieur, comme votre patiente, il a des raisons très fortes d'être alcoolique. On a des gens qui vont se focaliser sur le fait qu'il est alcoolique avec un cancer du foie, mais alcoolique et vont oublier tout le travail qui pourrait être fait pour traiter cet alcoolisme.

Pr D :

C'est simple. Premièrement, il existe un aspect collectif, social et un aspect individuel. C'est la société qui paye, c'est donc la société qui décide si elle veut payer pour ce genre de gens. A partir de ce moment-là, si la société dit qu'elle veut payer, le praticien n'a pas à intervenir, il doit faire son travail. Mais son travail n'a jamais été uniquement et exclusivement de changer une pièce. Quand vous voyez la personne, essayer de le convaincre, essayer de l'envoyer pour un sevrage alcoolique, ça fait partie du même travail que de recoudre la veine cave. C'est la même chose. Quand vous faites votre anastomose, est-ce que vous êtes sûr à 100% que ça ne fuit pas, que ça ne va pas rétrécir ? C'est la même chose. Vous n'êtes pas sûr à 100% que la personne ne va pas récidiver son alcoolisme. Moi, dans ce domaine, à titre individuel, dans la relation avec les malades, mon attitude est simple : jamais de sélection. Parce que, si vous mettez le doigt dans cet engrenage, vous ne savez pas où vous allez terminer. Vous allez faire comme Staline ou Hitler. Ce n'est pas à un médecin d'intervenir pour mettre des interdictions pour limites. Par contre, la société peut le dire. Or, les pouvoirs publics veulent mettre tout ça sur le dos des médecins en disant que ce sont les médecins qui vont faire de l'autocensure. Moi, mon rôle, c'est d'aller jusqu'à la limite de tout ce que je sais pour faire. Point. La société peut dire « Ecoutez, nous, on considère que les gens qui fument, ce n'est pas la peine d'aller les opérer de leurs cancers du poumon. ». Ce n'est plus la médecine, c'est la société qui décide. C'est la même chose pour l'euthanasie. Je ne suis pas contre le suicide assisté. Les gens qui veulent, qu'ils fassent un dossier, qu'ils passent devant une commission avec des philosophes, des spécialistes de l'éthique, ce que vous voulez, sauf les médecins ! Qu'ils demandent un avis, une expertise médicale qu'il leur sera envoyée, qu'ils décident. A l'époque où il y avait la peine de mort, est-ce qu'on demandait aux médecins d'aller passer la guillotine ? Vous pouvez demander un rapport d'expertise médicale pour savoir si la personne était psychiatriquement, psychologiquement responsable. C'est la même chose. Quand vous voyez le système belge, ce sont les médecins qui injectent, ils ont 100% de réussite. Le système Oregon, c'est exactement pareil, sauf qu'on donne au patient un flacon, et lui dit « écoutez, vous n'avez qu'à la boire » : 50% des gens ne le prennent pas. Donc, pour

moi, un médecin, c'est une personne qui est là pour guérir rarement, soigner toujours, soulager, accompagner, mais ne jamais donner la mort. Donc, j'applique la même chose en matière d'indication opératoire. Moi, en matière d'individu, tout ce que je sais, je le donne à tous. La société, si elle a envie de dire « je n'ai pas envie de payer pour telle ou telle catégorie », je le respecterai.

AZLB :

Sachant que, dans le domaine aiguë de la transplantation...

Pr D :

Ce n'est pas un domaine aigu, vous savez... Il ne faut pas se donner des lauriers qu'on ne mérite pas. Quelle va être la prochaine étape en hépatologie ? D'avoir une sorte de machine pour suppléer pendant un laps de temps. Donc, toutes les hépatites fulminantes que vous transplantez, ça va être fini, ça va être mis de côté. Donc, il ne faut pas confondre une attitude conjoncturelle par rapport à une attitude structurelle. La transplantation, on aura toujours le temps de réfléchir.

AZLB :

Le temps apporte une qualité à la décision médicale...

Pr D :

Bien sûr, mais on n'a pas besoin de réfléchir pendant des mois, des années, ou des semaines. Quand on a l'expérience, qu'on a vu les choses, on sait très bien en quelques minutes qu'est-ce qui est bien, qu'est-ce qui n'est pas bien. Mais, on ne peut jamais dire, on a l'urgence qui nous impose de. Non.

AZLB :

Par rapport aux émotions que vous avez pu ressentir pour des patients, dans le cadre de l'empathie, avez-vous été amené à succomber à l'émotion dans le cadre de la décision médicale ?

Pr D :

Jamais.

AZLB :

Et cette émotion, vous la ressentez quand même ?

Pr D :

C'est ce que je vous ai dit. Il y a avant, après, on peut avoir l'émotion, la sensibilité, l'empathie, tout ce que vous voulez. Et d'autre part, vous avez la période per-opératoire, c'est une machinerie qui fait un acte.

AZLB :

A titre personnel, dans le cadre de la recherche médicale, vous avez ressenti des tensions entre votre propre éthique et la recherche médicale ?

Pr D :

Jamais. Pour une raison très simple. Comme disait Jean Bernard « Chaque problème médical crée des problèmes éthiques qui ne peuvent être résolus que par des problèmes médicaux ».

AZLB :

Via le débat.

Pr D :

Vous avez la réponse. Le problème éthique ? Non, parce qu'on fait le progrès.

AZLB :

La législation, vous semble-t-elle être un frein à la recherche ?

Pr D :

La recherche, pour moi, c'est comme de l'eau. Vous ne pouvez pas la contenir. Et même quand vous la contenez, vous avez la barrière, vous avez le barrage, mais à un moment ça déborde. On peut ralentir, mais on ne peut empêcher. Donc, la recherche se fera. Et, il ne faut pas oublier que nous sommes dans un village mondial. On peut commencer à dire en France, il ne faut pas travailler sur les œufs, il ne faut pas travailler sur les embryons, tout ça, c'est de la foutaise. Ce qu'on ne fait pas en France, on le fera en Angleterre, ce qu'on ne fera pas en Angleterre, on le fera en Indonésie, etc... L'homme est différent des animaux pour une raison très simple, une seule raison : tous les autres vivants subissent la nature, alors que l'homme est rebelle contre la nature. L'état naturel, faut laisser mourir les malades, laisser mourir les faibles. Le froid. Tout. La civilisation est apparue contre la nature. Nos amis écolos n'ont pas compris.

AZLB :

Vous avez travaillé sur le donneur vivant ?

Pr D :

Dans le cadre de domino. A titre personnel, je pense que si on appliquait la loi comme il fallait... chaque résident français à la possibilité de recevoir sauf s'il est contre. Et, en parallèle, chaque résident français est donneur sauf si de son vivant, il avait exprimé une opposition. Mais ce n'est jamais appliqué. Je me rappelle, la première fois que Xavier Bertrand était ministre, il avait organisé un déjeuner-débat à l'assemblée dans le cadre des commissions des affaires sociales et de santé. Dans quel sens modifié la loi ? On s'est aperçu que la loi était excellente. Comme appliquer la loi ? Parce que, les gens n'appliquent pas la loi. Si on veut appliquer la loi, il faut demander à la famille en disant « Cette personne est un état de mort cérébrale. Elle présente les critères nécessaires pour être éligible au prélèvement. Nous avons décidé de faire le prélèvement. Avez-vous connaissance de son opposition de son vivant ? ». Il n'y a personne qui pose la question ainsi. Et pourtant, la loi, c'est ça. Sauf, la ville de Vannes, où un médecin posait la question comme ça, et il n'y avait jamais de refus. Il faut respecter la loi. C'est très simple.

ENTRETIEN N°4

Pr C, chirurgie hépato-pancréatico-biliaire et transplantation hépatique.

Alban Zarzavadjian Le Bian (AZLB) :

Nous sommes le 18 Juillet 2014, vous êtes Olivier Scatton, Professeur en Chirurgie. Je peux vous demander votre âge ?

Pr C :

J'ai 43 ans.

AZLB :

Vous pratiquez la transplantation hépatique. Vous avez une idée du nombre de transplantations que vous avez réalisées ?

Pr C :

Non.

AZLB :

Le sujet est donc la décision en médecine. On se remet dans le contexte de la sociologie : une situation extrême permettant de déterminer quels sont les axes principaux menant à la décision. On se positionne donc dans le contexte de la transplantation hépatique avec vous et l'innovation en chirurgie.

Il existe plusieurs modèles qui ont été proposés. Ils sont contradictoires et lacunaires. Par contre, les contraintes de chaque modèle, elles sont cohérentes : l'aspect hiérarchique, les sociétés savantes et l'aspect scientifique, le temps, la production, les souhaits des patients, etc...

Donc, vous, est-ce que vous estimez que vous êtes dans un domaine de pratique, par rapport à la décision médicale, que l'on pourrait qualifier de critique ?

Pr C :

Est-ce que la transplantation fait partie des décisions critiques ? Des indications ? Mais qu'est-ce que tu entends par critique, puisque, de toutes les façons, je fais une chirurgie de recours... donc, elle est toujours critique, de la même manière.

AZLB :

C'est une réponse.

Pr C :

Pour l'indication, elle n'a pas une place plus difficile à prendre, en particulier par rapport à un autre type de chirurgie. C'est même plus simple, puisqu'on a un traitement qui est définitivement curatif. Donc, on propose en théorie ce qu'on a de mieux, pour la guérison en tous cas. Donc, finalement, elle n'est pas difficile, puisqu'elle est quand même bien encadrée, à prendre, cette décision.

AZLB :

Et toi, si tu devais caractériser dans les indications de transplantation, les situations où c'est le plus difficile de prendre la décision de transplantation ?

Pr C :

En fait, je n'ai pas tellement de difficultés à prendre des décisions d'indications. Il y a peut-être une situation qui est difficile, c'est la décision de retransplantation. Cela fait intervenir des résultats, des résultats qu'on connaît différents, moins bons. Or, on est dans une décision collective et l'utilitarisme d'organes, on attribue là un deuxième organe à une même personne, qui a déjà eu une chance. Et, on est dans des difficultés supplémentaires techniques, qui font qu'on est plus dans une situation standardisée. Donc, les décisions les plus difficiles sont les décisions de retransplantation. Après, dans les indications-mêmes de transplantation, les seules qui peuvent poser un problème relèvent du domaine de l'oncologie. C'est-à-dire de refuser l'accès, là, ça devient plus compliqué. Alors qu'on sait qu'on peut rendre service, mais que pour la collectivité, on a une économie de greffons à faire, donc on a doit assurer un très bon résultat, donc on ne peut pas se permettre de prendre un greffon à la collectivité, donc du coup, c'est la décision de non-indication qui me pose problème plus que l'indication.

AZLB :

C'est intéressant parce que, quand tu prends les grands principes internationaux d'éthique décrits par Childress et Beauchamp en 70, ils ne font pas le distinguo entre l'Éthique individuelle et l'Éthique de Santé Publique. Donc, le médecin doit faire la part des choses entre les deux. Donc, c'est intéressant ce que tu dis, parce que tu te retrouves à cheval entre les deux.

Est-ce que tu as eu à gérer ces situations par le biais du consensus ?

Pr C :

En transplantation, on utilise le consensus. C'est une activité partagée. D'ailleurs, c'est pour ça que ça n'est pas très compliqué dans les indications parce qu'on la partage, et c'est culturel depuis longtemps. On n'est pas dans un modèle de décision chirurgicale pure. En plus, je ne suis pas d'une génération où les décisions sont individuelles, pas collective mais en tous cas discutées de façon collégiales. Et en transplantation, c'est le premier modèle de la décision collégiale. Souvent, la responsabilité partagée entre des médecins hépatologues, l'immunosuppression, des chirurgiens et une équipe d'anesthésie-réanimation. Donc, on a moins de mal... on dilue la responsabilité finalement.

AZLB :

Puisqu'en transplantation tu considères être dans une activité très consensuelle, on repasse sur le versant chirurgical. Est-ce que, pour toi, il existe des situations extrêmement difficiles pour prendre la décision (d'indication thérapeutique ou d'abstention thérapeutique), par exemple en oncologie ?

Pr C :

Il y a déjà des problèmes que sont ses propres capacités techniques. Ça peut être un premier frein. C'est quand on ne se sent pas dans la capacité technique que l'on peut limiter les indications alors que d'autres se posent la question. Est-ce que c'est le moment de passer la main ? Ça, c'est une des premières raisons pour laquelle on peut avoir des limitations ou en tout cas une décision difficile. La deuxième, maintenant, avec la génération, on fait tout de suite un rapport bénéfice/risque. On est obligé. Je fais prendre un risque. Comment je l'évalue, le risque opératoire ? Il est publié mais il est mien aussi, on repose sur l'empirisme, on sait ce qu'on vaut aussi. Ce n'est pas politiquement correct mais c'est comme ça. Il y a ses propres capacités, ce qui est rapporté, puis le bénéfice que tu peux apporter. Et quand on est à la frontière avec une opération à risques, compliquée, avec un bénéfice approximatif, là, pour

moi, il y a une vraie discussion, et ça rejoint pour moi la question de la retransplantation. Une vraie discussion bénéfice/risque.

AZLB :

Et là tu passes sur le plan individuel du bénéfice/risque.

Pr C :

Et là je passe sur le plan individuel du bénéfice/risque, purement. C'est compliqué, c'est risqué, pour quel résultat ? Et après, il y a un contexte. Un malade, ce n'est pas qu'une maladie. On ne fait pas que de la médecine factuelle. Il y a toute une partie de la décision qui repose sur le contexte : familial, social, l'accessibilité, etc... Est-ce qu'on peut se permettre d'influer sur la qualité de vie, en gros être séquellaire, dans un contexte qui ne le permet pas ? Personne isolée, pas de ressources, etc... Il y a toutes ces questions qui se posent. Ça fait partie de mes éléments de discussion à chaque fois. Il y a un dernier élément important : c'est ce que dit le malade, ce qu'il veut. Jusqu'où il veut aller, de façon raisonnable ou déraisonnable. Jusqu'où il est motivé. Ce qu'il a compris de sa situation. Maintenant, c'est extrêmement. Je commence toujours mes consultations par « Qu'est ce que vous avez compris de votre maladie ? » et je finis par « Avez-vous bien compris tout ce qu'on a dit ? ». Dans ma décision, il y a la compréhension de leur maladie et de leur décision. Est-ce qu'ils l'ont fait de façon éclairée ? Non, mais est-ce qu'ils ont bien pris conscience, et quand ils sont motivés, est-ce qu'ils ont compris ce que cela implique ?

AZLB :

Tu parles du contexte. Il y a un modèle en particulier qui est un modèle philosophique de Pierre Le Coz, qui est un Professeur de Philosophie à Marseille. Lui, il classe les éléments et que le contexte, pour lui, c'est capital. Les principes d'éthique sont à replacer systématiquement dans le contexte. Et ils se contrebalancent. Donc, ça colle parfaitement à ce que tu dis.

Je t'ai parlé du modèle proposé, qui est une interaction de trois Forces. La Force Rationnelle (la RCP/staff et l'Evidence-Based Medicine, etc...), La Force Passionnelle (le patient, ses volontés, son envie de vivre, etc...), la Force Humaine (le praticien) qui joue le rôle d'interface. Est-ce que le modèle te semble cohérent ?

Pr C :

Oui. Parce qu'il n'a pas forcément la même valeur et il peut être utilisé de différentes manières. La Force Rationnelle, c'est très simple : effectivement, c'est factuel. La Force Passionnelle, oui : puisqu'on ne fait plus une médecine paternaliste, il y a quand même une décision autonome, beaucoup plus d'autonomie dans la relation avec les malades. Il y a de l'empathie, et donc forcément, quand il y a de l'empathie, on s'investit. Et on a fait ce métier parce qu'on s'y investit aussi. Après, les motivations à la base du métier sont différentes, en fonction de ça. Il y a une réflexion individuelle sur ses propres limites où on peut vouloir les dépasser. C'est le bénéfice individuel du chirurgien, cette envie de se surpasser, parfois au détriment ou au bénéfice du malade. Mais il y a un défi, un défi qu'on se lance. On évolue, on grandit et c'est un métier où toute sa vie on peut progresser. En se lançant à chaque fois un défi supplémentaire. Il y a là, clairement, pas de l'égocentrisme, mais un bénéfice individuel narcissique clair, et chez le chirurgien, très développé.

AZLB :

Alors, toi, en imaginant que ce modèle te convienne, quelle force est la moins importante dans ta prise de décision ? En gardant à l'idée que tu pratiques la transplantation ou une chirurgie qui n'est pas tout à fait commune...

Pr C :

Maintenant, je garderai, parce qu'on est très élevé comme ça, le rationnel. Parce que, si on veut rassurer le malade et soi, il vaut mieux se baser sur les faits. Parce que, de façon pragmatique et aussi à cause de tout l'aspect médico-légal, le plus important, c'est l'Evidence-Based, ce qui est démontré, ce qui est diffusé et on est en accord avec ça. Moi, je me base d'abord là-dessus. Après, c'est plus difficile entre les deux autres pour savoir lequel est le plus important.

AZLB :

... entre toi et le patient.

Pr C :

Voilà, exactement. Je dirais que cela dépend de la situation. Quand la situation ne présente pas un défi particulier, ça sera plutôt le patient et l'investissement qu'il a. Mais, il peut y avoir des situations, elles sont rares, où tu redeviens un peu paternaliste et où tu penses que tu as raison et il le verra plus tard. Mon raisonnement, il est un peu réac'... c'est honnête en tout cas. Parfois, tu te dis peut-être qu'il n'est pas en mesure de comprendre tout à fait le bénéfice qu'il peut en tirer donc je prends un peu la décision pour lui. C'est comme quand on cache au début des informations réelles parce qu'on fait la part des choses, on n'est pas obligé de dire « cancer » tout de suite, on n'est pas obligé de dire « survie » dès la première fois. Donc, je suis un peu confus, mais je dirais que c'est un peu soi l'un soi l'autre, que c'est équilibré.

AZLB :

Ce n'est pas confus, c'est très clair. On voit que c'est en fonction du contexte, tout simplement. C'est de l'adaptabilité.

Pr C :

Tu t'adaptes au patient, et à la situation clinique.

AZLB :

On va parler un peu de chaque force. On va commencer par la Force Rationnelle qui est représentée par l'Evidence-Based et la RCP. Est-ce qu'il t'est arrivé d'avoir un geste qui te paraissait possible, ton patient qui était d'accord, et la RCP qui te répondait non ?

Pr C :

Oui.

AZLB :

Et qu'est-ce que tu as fait ?

Pr C :

J'ai représenté le patient en RCP.

AZLB :

Et la réponse a été... ?

Pr C :

J'ai la chance de travailler avec des médecins qui prennent en compte le contexte et qui donc l'autorise en fonction du contexte. Il m'est arrivé aussi d'annuler un geste parce que la RCP n'était pas du tout d'accord, mais dans ce cas-là, j'envoie les malades voir les gens de la RCP qui participent à cette décision. Mais cela m'est arrivé.

AZLB :

Quand tu interrogues les gens un peu plus âgés, tu t'aperçois que cela ne leur est quasiment jamais arrivé. Et ça, c'est intéressant. De savoir que le refus de la RCP, ils n'ont pas été le chercher et dans quelle notion de conflits d'intérêts ils se sont retrouvés face à leurs RCP.

Pr C :

Tu sais, je pense que c'est récent. Moi, j'ai pris conscience de la valeur de ça il n'y a que un ou deux ans. Avant j'avais l'impression d'un rôle consultatif. Mais ce qu'on donnait d'ailleurs comme valeur à la RCP. Mais, c'est plus que ça. Maintenant, il faut vraiment bien argumenté. Tu prends sur toi, et tu argumentes. Ça te permet de te poser vraiment la question. Ça ne te l'interdit pas, mais tu le justifies, et tu cherches réellement, du coup, les raisons qui le justifient. Parce que, effectivement, quand tu regardes le contexte, ça peut ne pas être un bénéfice pour le malade, mais tu peux te dire que tu as envie de relever un « challenge ». Et donc là, tu es totalement dans le narcissisme du chirurgien, qui veut se surpasser. Donc là, tu as, ou pas, un couvercle, ou du surmoi. Une alerte qui te dit raisonne-toi, ils ont raison. Sois raisonnable ou après tout, j'irai jusqu'au bout. Et alors après, c'est l'équilibre. Il y a des jours où tu peux tendre vers l'un ou l'autre en fonction de tes arguments et de ton humeur, conquérante ou pas. Globalement, je me suis rendu compte avec le temps que penser que t'es le seul à avoir raison, tu as souvent tort. Etre le seul à avoir compris la situation d'un malade, c'est souvent faux. Ce n'est pas impossible, mais c'est souvent faux. Et souvent, on prend comme prétexte le fait que les autres n'ont pas la relation avec le malade. Et bien, dans la médecine moderne, même si tu as beaucoup d'empathie avec un malade, je ne suis pas sûr que tu aies raison, sous prétexte que tu as l'empathie avec le malade. Ça ne doit pas justifier une décision médicale parce que tu as de l'empathie et que les autres ne l'ont pas. Les autres raisonnent froidement parce qu'ils n'ont pas le rapport. Dans la médecine, il y a le rapport évidemment singulier, mais ce n'est pas parce qu'il existe qu'il justifie de prendre des risques, de déséquilibrer une situation. L'investissement personnel, passionnel, a une valeur importante mais il faut le raisonner. La RCP est là pour ça, en disant Houlà, stop.

AZLB :

... en arrachant justement tout aspect passionnel, en te remettant un peu les pieds sur terre.

Pr C :

Voilà. On relative, tu reprends de la hauteur. Tu peux te reposer la question ; qu'est-ce qui au fond me motive dans ce traitement ?

AZLB :

Pour la Force Passionnelle, elle est très matérialisée. Est-ce que tu as déjà essuyé des refus de patients ? La RCP a un avis, et c'est le même que le tien. Mais le patient refuse.

Pr C :

Oui. Tout à fait.

AZLB :

Est-ce que tu as des raisons, ou des exemples qui te viennent à l'esprit ?

Pr C :

En transplantation, on a le refus du patient de venir. Ça, c'est assez terrible à vivre parce qu'on ne sait pas si on a fait le mauvais choix ou si on ne sait pas parler au malade. Donc, c'est une situation très compliquée. Il n'y a pas longtemps, j'ai eu à faire à ça. Il faut prendre beaucoup de recul, parce que le réflexe basique est d'abord de culpabiliser les gens et parfois de s'enervier. On l'a décidé : il faut le faire. Et en plus, c'est un traitement tellement exceptionnel que d'imaginer que finalement il est refusé au dernier moment est juste inconcevable. Et tu peux te dire parfois que tu as manqué de pédagogie. Donc en fait, je n'ai pas bien expliqué. Soit il te donne des excuses, le dernier c'était il ne peut pas, il ne peut pas... de toutes les façons, il part en vacances. Là, tu peux te dire qu'il n'a rien compris. Mais en fait, l'excuse de la peur, tu n'as pas été assez pédagogique et assez psychologue. En transplantation, il y a ce premier refus qui est très difficile à gérer. Après, il y a le refus du traitement qui est proposé, et là aussi, c'est très compliqué parce que, une fois que tu as fait toute cette démarche, c'est très difficile de comprendre qu'un malade puisse avoir une autre idée que toi qui est le professionnel. Il regagne en autonomie. C'est un grand thème de l'éthique clinique, je sais, le paternalisme, l'autonomie. Alors qu'en France, on a toujours une médecine très paternaliste, où d'ailleurs les médecins étant dans les foyers, dans un monde très rural... on a toujours eu une médecine extrêmement paternaliste. Donc, le fait qu'il se réapproprie la décision, en autonomie, c'est un changement de culture pour les médecins. Alors, moi je suis la transition. Les médecins du dessus n'y pense même pas, ils pensent toujours de la même manière. Moi, je suis une forme de transition entre les deux, et les plus jeunes générations ne sont pas du tout élevées de la même manière, donc sont plus dans l'autonomie de la décision, du respect. RCP, ça leur parle. Décision collégiale, ça leur parle. Informations, risques/bénéfices, tout ça, c'est des choses qui rentrent dans leur raisonnement donc ils seront peut-être moins choqués par ça. Moi, je suis en zone de transition entre le paternalisme et l'autonomie.

AZLB :

C'est 2002, avec la loi Kouchner qui inclut tout ça par le biais de la face émergée de l'iceberg : c'est le consentement éclairé. « Consentement éclairé » dit toute l'information mais aussi « je regagne toute mon autonomie ». C'est vrai que toi, t'es la transition. C'est ça qui est aussi intéressant.

Et du coup, quand tu as essuyé des refus de patients, comment tu l'as géré ? Là, on a compris comment tu l'as géré à titre personnel, cette « animosité » par rapport au patient, par rapport à tout ce que tu avais pu faire...

Pr C :

... alors d'abord de la conviction. Moi, j'ai eu deux périodes par rapport à ça. D'abord de la conviction, essayer de convaincre du bien fondé. Après, effectivement, une phase d'agacement, c'est-à-dire d'irritation en disant « vous n'avez pas compris, etc ». Et maintenant, je n'ai plus du tout ça. Ce n'est pas pour autant que je n'ai plus d'empathie, mais je respecte beaucoup plus le choix des gens. Peut-être en vieillissant, aussi. Je suis moins irrité, ce n'est pas moins d'investissement, mais il est plus tempéré. Je comprends qu'on puisse avoir cette autonomie, à la condition qu'on ait l'impression qu'ils ont pigé.

AZLB :

Une peur justifiée ?

Pr C :

Une peur justifiée ou alors une peur en comprenant. C'est-à-dire, ils savent où ils vont. Ils l'ont bien compris. Tu leur dis « Si vous ne le faites pas, vous savez que... » « Oui, je le sais, et je l'assume. ». Si t'as l'impression qu'ils assument, moi, ça me va. Maintenant, j'ai beaucoup plus de calme par rapport à ça, comme j'en ai avec les traitements associés, autre que l'allopathie. Au début, j'étais un pur et dur de la médecine (*ndlr* : occidentale). Maintenant, on m'introduit... Ils font ce qu'ils peuvent, parce que je me dis qu'on fait ce qu'on peut dans la vie. Je vieillis. Donc, de la même manière, quand j'essuie un refus, cela me déstabilise moins qu'avant. Je le gère mieux.

AZLB :

... avec ce truc qui est hyper important, de remettre une couche d'explications.

Pr C :

Ah oui. Ca, c'est sûr.

AZLB :

En se plaçant plus dans le contexte de la chirurgie oncologique et par rapport aux patients qui ont refusé, quand le patient souhaite que tu le prennes en charge mais refuse l'intervention que tu lui proposes avec la RCP. Je te donne un exemple : tu prévois de faire une droite (hépatectomie droite) et le patient te dit « non non, je veux une Wedge (résection). ». Est-ce que cela t'est arrivé ?

Pr C :

Rarement. Mais là, par contre, je pense que je resterais sur mes positions. C'est-à-dire que je ne dévierais pas de mes principes rationnels alors que ça conduit à un geste. Je n'autorise pas le malade qui n'a pas la connaissance de la médecine à me dire professionnellement ce que je dois faire. Ca, c'est « niet ». Si le bon traitement, rationnellement, en fonction du rapport bénéfice/risque, c'est de tirer la partie droite, ce n'est pas de retirer un petit bout, ce n'est pas de sous-traité. Dans ce cas-là, moi, je peux refuser plutôt que de faire. Je ne suis pas dans le clientélisme qui dit « bon, vous ne voulez pas ça, on fera un peu moins. ». Je ne suis pas dans le clientélisme à ce point-là. On est tous, comme tu le disais au début, dans des notions d'activité pour les décisions. Est-ce que le fait de nourrir une activité justifie les moyens ? Moi, je n'en suis pas là. A la fois pour garder une activité ou pour me plier au malade, je ne le ferais pas. J'aurais du mal à le faire.

AZLB :

Ce que tu dis, c'est que tu conserves un aspect pur, tu te dédouanes des considérations financières (la productivité, on appelle ça comme on veut) pour rester sur des bases de médecine. C'est la médecine, tu t'occupes des gens et tu fais ce que tu penses scientifiquement justifié.

Pr C :

Oui, parce que même si tu partages la décision avec la RCP, tu restes quand même responsable de ce que tu fais. Donc, à partir du moment où tu t'engages, que, en plus, tu as un rapport singulier avec quelqu'un, tu dois la même honnêteté qu'ils te « doivent ». Je ne trahis pas mes principes de médecine, les fondements. Il y a aussi le rationnel du docteur aussi, basé sur la connaissance et tout le reste, ce qui l'a motivé... son métier, on l'exerce en fonction de

grands principes. Il y a un noyau dur, rationnel qui est l'état des connaissances et ce qu'on doit faire. Ca, je ne dévie pas de ça.

AZLB :

Je vais prendre un exemple, et tu vas me dire ce que tu en penses. C'est un homme qui présente un cancer de la vésicule. Il a 58 ans. C'est découvert comme d'habitude : il a une cholécystite. Ils arrivent, il y a cinq ou six métastases. La résection de la vésicule confirme qu'il s'agit d'un cancer de la vésicule, les métastases sont confirmées à la biopsie. Il est pris en charge à l'IGR, il a dix mois de chimio. Il morfle, comme tu peux t'en douter. Tout est stable, les marqueurs sont négativés. On sait qu'il va passer en échappement thérapeutique. On sait aussi qu'il ne faut pas l'opérer. Quatre mois, plus tard, tout est toujours stable. Les lames (*ndlr* : d'anatomopathologie) sont relues. Un chirurgien l'opère. Le patient insiste. Il sait que la chirurgie est à priori palliative. Tu ne l'aurais pas opéré ?

Pr C :

Je ne sais pas. Alors, il y a plusieurs façons de voir les choses. La première c'est « qui fait quoi ? » et « on discute quoi ? ». Moi, je suis dans un endroit qui fait de la chirurgie de recours, donc, je n'ai pas toujours besoin de suivre les recommandations parce que sinon, la médecine n'avance pas. Mais je la discute collégialement. Donc, on a le droit d'aller au-delà, et heureusement, parce que sinon on n'avancerait pas en médecine, à la condition qu'il y ait un consensus et une analyse qui ne soit pas que ton analyse quand tu décides d'aller plus loin. Donc, ce malade-là, je ne prendrais pas la décision seul de l'opérer, je ne dirais pas « je vous opère ». En revanche, ce malade-là, je prends en considération le fait qu'il soit stable, qu'on est à plus de un an de métastase et je reviens sur la discussion initiale et je dirais même que je remets en cause le diagnostique initial. Est-ce que j'ai bien affaire à ce que j'ai affaire. Donc, je dirais que, dans ma formation, dans ma conviction, je reviendrais au dossier initial. Je confirmerais (oui, non), je me poserais des questions, je regarderais s'il y a par exemple des ganglions pas envahis et des métastases, je me poserais des questions. Si je voyais une lésion T1 avec des métastases, je me poserais des questions. En revanche, si je vois plein d'embolies partout, etc... je verrais les choses autrement. Ensuite, je prendrais en compte ce qu'il a eu et sa stabilité. Effectivement, parfois, il faut sortir de l'Evidence-Based, et ce poser la question. Et quand je me pose la question, me demander ce que je lui propose. Si le geste est un geste dont l'impact ne le met pas en conflit sur le risque post-opératoire, je peux lui proposer un geste palliatif chirurgical après l'avoir discuté avec tout le monde. A la condition que le geste ne l'expose pas à un risque de mortalité trop élevé. Si on revanche, la mortalité est trop élevée, je pense que j'irais plus loin dans les explorations, je rebiopsierais certainement les lésions pour voir si c'est bien cela, j'irais plus loin dans les explorations pour avoir beaucoup plus de biscuits pour y aller. Il va falloir étayer l'argumentation. Je ne dirais pas chez lui que je dirais non, je ne dirais pas oui non plus, mais je repartirais de la base, au début de son histoire, au dossier, et je repartirais à la RCP pour un avis collégial en tenant compte et en expliquant bien le contexte à mes collègues en donnant d'autres informations que « Lésion Cible » : OMS 0, cortiqué, volontaire, au bout du traitement actuel pas d'autre ressources, pas d'autres protocoles, limitations, etc... Je présenterais avec beaucoup plus de contexte le dossier pour que, même si j'ai une conviction – parce que tu as toujours une conviction -, que tu aies l'adhésion d'un projet pour ce malade.

AZLB :

C'est intéressant. Dans le modèle qu'on a proposé, toi, tu mets une force incroyable dans la Force Humaine, c'est-à-dire toi, mais tu l'as fait passer par une forme de validation.

Ce monsieur, il a été réséqué, des Wedges, pas de curage. Ca fait six ans. Et il va bien. Et le diagnostique a été confirmé. Le dossier avait été repris dans son intégralité, c'était une deuxième ou troisième main. C'est le cas exceptionnel. Il est très intéressant Mr C, parce qu'il t'amène à t'interroger dans l'aspect individuel à tous ces patients que t'as parfois refusé. Et ça, c'est sans doute la partie, si on était trop passionnel, qui est un peu difficile. Tous ces dossiers, pour des patients que souvent tu ne vois même pas.

Pr C :

Oui, mais ça, on ne maîtrise pas. La Médecine n'est faite que de ça. Si tu regardes qui a accès et comment. Il y a tellement d'inégalités et injustices. Celle-là, c'est une goutte d'eau... ce qu'il y a de très compliqué, c'est de respecter l'Evidence-Based mais de pouvoir s'en écarter. Donc, comment s'en écarter (parce que sinon, on n'avancerait pas) ? Il y a plusieurs façons de s'écarter. Pour moi, l'une des façons, c'est que je ne suis pas là pour appliquer des recommandations. Parce que, j'ai la chance d'avoir une caution universitaire, une équipe et un encadrement qui permettent de façon collégiale mais justifiée d'aller jusque-là. Centre de recours, sans pour autant avoir l'impression de faire du clientélisme. Sans pour autant avoir l'impression de prendre un risque irraisonné. On est dans le raisonnable, c'est vrai, il y a moins de passionnel. Il y a quand même une possibilité d'aller un petit peu au-delà, de là où on pourrait s'arrêter et dire stop.

AZLB :

Si tu t'arrêtes à l'Evidence-Based telle qu'elle a été définie, tu n'avances jamais. On va parler de la Force Humaine. Toi, est-ce que tu penses qu'au niveau de la décision médicale, tu te nourris systématiquement de tes expériences passées ?

Pr C :

Oui. Evidemment. La médecine est empirique.

AZLB :

Et donc, le facteur humain de la décision, c'est-à-dire toi, tu es extrêmement variable. Penses-tu qu'il soit concevable de séparer la maladie du malade dans la prise de décision ?

Pr C :

Non, on ne dissocie pas la maladie du malade. Mais si on veut s'intéresser à la maladie, il faut la dissocier. Pour la comprendre et pour avoir la connaissance, il faut connaître la maladie avant le malade. Ca, ça veut dire connaît d'abord la maladie, tu pourras l'appliquer à ton malade. Et donc, on efface le malade pour voir le côté rationnel sur lequel on va d'abord fonder ta décision. La connaissance d'abord, l'application ensuite en fonction du contexte. L'objectif, il est pédagogique, c'est du niveau « interne ».

De la même façon, la perte d'un patient ne peut justifier la recherche. Je ne suis pas d'accord, parce que c'est démagogique. C'est caricatural dans le sens où elle doit te servir et servir aux autres. C'est le message : si tu tues un malade, tu as fait une erreur (tu n'as pas fait forcément une erreur). Dis-le, faisant profiter le monde, pour éviter que cela arrive à nouveau. C'est de la caricature de l'expérience passée doit servir à tout le monde, et je suis d'accord sur le fond, même si la forme est discutable. Et d'ailleurs, la transparence est facilitée par la décision collégiale. Tu n'as rien à cacher puisque c'est très transparent. C'est de la pédagogie. Les aphorismes en médecine. Des phrases qui te ramènent à la réalité. On a d'abord taillé à la hache avant de tailler des petites briques. La connaissance est tellement compliquée. Une fois que tu as consolidé les fondations, tu ramènes ta petite expérience, ta dame au chapeau vert, dans cette expérience-là. Parce que l'intelligence, c'est ça : « la dernière fois que j'ai mis ma

pince comme ça, ça m'a sauté à la tronche, donc non, ne fais pas ça. ». En chirurgie, techniquement, ce n'est que ça ! La dernière fois que j'ai fait ça, ça ne marche pas. Je me rappelle que je me disais, quand j'étais avec des mecs au bloc, « non, je ne ferais pas comme ça » ou « non, ça, ça ne va pas marcher ». On se nourrit de ça. Mais il faut dissocier la première phase, de la construction de l'esprit médical qui est le rationnel, puis le reste se greffe dessus.

AZLB :

Tous les philosophes qui ont travaillé sur la décision médicale ont parlé de l'émotion que le praticien va mettre dans sa décision médicale. Et, il parle d'une notion d'angoisse pathologique : tu te retrouves face à un patient qui est en état de souffrance, et cette souffrance, par effet transfert, elle devient tienne. Et finalement, la seule option de recours, ça peut être l'euthanasie dans certain cas. Est-ce que toi, tu as connu des états où ton émotion a altéré ta décision ?

Pr C :

En tout cas, pas pour être proactif. Je ne vais pas dire que je n'ai pas pris des décisions médicales pour abrégés des souffrances, ça, c'est clair. En revanche, décider d'une modification d'un geste sous l'influence de ce que ça me renvoyait à moi, non, je ne crois pas dans une situation pareille. Ça m'a poussé à prendre des décisions désespérées, j'ai déjà vécu ça, mais pas dans l'idée de l'angoisse que ça me renvoyait. Pas le transfert. J'ai fait du transfert émotionnel, peut-être dans ma vie, deux trois exemples qui m'ont vraiment marqué. Des choses où je n'arrivais pas à dissocier mon travail de son objectif et de ce que je vivais. J'ai un exemple très concret où je n'arrivais pas à me faire à l'idée que ça allait se terminer. C'est souvent des exemples peropératoires, parce que c'est ça qui marque un chirurgien. Parce que l'angoisse pour un chirurgien, c'est de perdre un malade au bloc, tout le monde a à peu près la même, qu'il t'arrive un truc gravissime au bloc. Alors, c'est bien pire quand tu es parti pour quelque chose de banal et qu'il t'arrive un énorme problème. Ça, heureusement, je ne l'ai pas vécu, ça pourrait arriver, j'ai vu des gens auxquels c'est arrivé autour de moi. En revanche, j'ai déjà vu très difficiles, je le savais, qui se passent mal et on pouvait le savoir et où je n'arrive pas à l'accepter. Des situations où j'ai investi émotionnellement énormément. Donc, j'ai l'exemple d'un enfant que j'ai sanglé sur une table en espérant qu'il arrête de saigner, et en regardant couler le sang, assis dans la salle, à le regarder couler par terre, où les collègues me disaient « il faut que tu sortes, il faut que tu sortes ». Même des chirurgiens non-impliqués là-dedans sont venus me chercher pour que je m'en aille. Donc, j'ai des souvenirs comme ça, où je ne voulais pas l'accepter. J'avais tellement investi. Après, j'ai fait la levée du corps, l'enterrement. Notre métier, je pense que c'est le seul où on peut faire des levées de corps. Régulièrement, je vais à des levées de corps, de malade avec lesquels tu as vécu une grande aventure. Soit parce que tu le connaissais depuis longtemps, soit parce que tu as beaucoup investi. Tu vas à la levée du corps, tu vois la famille, tu partages ça. Je pense que ça peut faire partie du boulot de docteur.

AZLB :

Il y a le terme de « passeurs » qui me vient pour définir ce dont tu parles. Ça te convient ?

Pr C :

Oui, tout à fait. Il ne faut pas démissionner en fonction de son implication dans la période du traitement : il m'est arrivé encore récemment d'aller voir en chimio stade terminal une malade que j'avais greffée il y a cinq ans. Ce n'est pas parce que je l'ai greffée il y a cinq ans que je me désintéresse de la fin de sa vie. Et son fils a pleuré dans mes bras parce qu'il était heureux

que je sois là. Il voulait me remercier de lui avoir donné cinq ans de plus. C'est énorme, mais en même temps on ne se rend pas compte. Alors, tu ne peux pas toujours faire ça, parce que c'est invivable, forcément, il y a un petit bout de toi. Disons qu'il faut aussi apprendre à faire ça, ça fait partie du job. Ce n'est pas que du job, mais... ce n'est pas un job comme les autres, donc tu peux dire que ça en fait partie, donc tu le fais quand même plus ou moins. Il y a des gens qui ne peuvent pas supporter de le faire parce que peut-être que ça les implique trop ou il y a aussi beaucoup de gens qui en ont... rien à foutre, surtout.

AZLB :

... l'acceptation de la souffrance qui mène à la cessation de la souffrance... c'est une partie intéressante du boulot.

Alors, on va parler de l'innovation scientifique. Est-ce que toi, par rapport à l'innovation scientifique, tu as vécu des difficultés par rapport à ta propre éthique ?

Pr C :

Oui. L'innovation, c'est un gros problème et moi, j'ai beaucoup évolué. J'ai commencé dans une génération où on pensait qu'on pouvait tout faire, sans prévenir qui que ce soit, comme un terrain d'expérimentation, pour faire soit disant avancer la médecine, en faisant avancer à la même vitesse son ego. Ca, j'en suis revenu. Parce que déjà, tu vis des échecs. Et, tu trouves que c'est moins éthique. Donc, je pense que l'innovation doit avoir la même transparence que le reste. Et tu le vis mieux à faire une innovation transparente, plutôt que d'inventer et de ne prévenir personne. Donc, clairement, maintenant, ça ne m'arrive plus. Ca m'est arrivé. Et je suis honnête même sur le caractère innovant d'une procédure. Par exemple, quand je parle d'une hépatectomie sous coelio (*ndlr* : coelioscopie), je précise toujours que ce n'est pas forcément validé, qu'on a des arguments pour, qu'il semble y avoir un intérêt (parce que ça, c'est vrai), mais qu'on est encore dans une façon innovante de voir les choses. Donc, je le garantis pas jusqu'au bout et je n'hésite pas à donner ma propre expérience. Quand elle est faible, je le dis aussi. Ca déjà, j'ai changé ma manière de le présenter et de l'appréhender. En recherche pure, je pense que ce n'est plus possible de faire de l'innovation sans le faire dans les règles de l'art. Comité d'Éthique, Protocole, Synopsis, Assurance. Malheureusement, dans notre pays, c'est d'une telle lourdeur, parce que, si on avait tout cela en quinze jours, et bien on passerait par ces étapes pour le faire. Mais en France, on sait très bien que si on veut faire un truc innovant, ça va prendre deux ans. Et dans deux ans, il sera loin d'être innovant. Donc, c'est un gros frein à l'innovation dans notre pays. Alors que tu vas partout ailleurs, tu passes devant ton comité d'éthique tous les quinze jours, tu rédiges un truc et c'est validé. Donc, c'est un énorme frein. Je pense que en revanche on doit faut travailler là-dessus, éduquer, et nous, nous forcer à le faire. Il faut nous mâcher le boulot, des professionnels pour le faire. Mais, j'ai des exemples récents, où je pensais commencer un truc, je me suis arrêté. Alors après, dans ta propre limite dépassée – ce n'est pas du soin courant mais ce n'est pas de l'innovation non plus -, est-ce que pousser ses limites, c'est de l'innovation ? Est-ce que transposer une technique vers une autre qui existe déjà, même si c'est innovant, est-ce que ça mérite d'être toujours déclaré ? Ca, je ne sais pas, je suis vraiment à la frontière. En transplantation, il y a beaucoup de choses qui sont floues entre l'activité standard et l'innovation.

AZLB :

C'est toute la difficulté de la question. Est-ce que tu te lances pour la première fois dans quelque chose qui n'a jamais été fait ? Tu sais, cet énorme fossé qui est franchi de temps en temps... Ou bien est-ce que tu es en train d'améliorer une technique ?

Pr C :

J'ai eu la chance de faire des actes innovants. L'auxiliaire avec un donneur vivant. On a fait des choses pas mal. Mais on l'a partagé. Je n'ai pas fait dans mon coin. Après, j'ai passé des caps... je fais régulièrement des refroidissements (*ndlr* : refroidissement hépatique afin de limiter les lésions liées au clampage lors d'une hépatectomie). Ce sont des interventions compliquées, j'ai déjà passé plus de 2h30 de refroidissement avec des reconstructions vasculaires compliquées. Là on est à la frontière entre l'exploit technique, l'innovation, etc... Moi, je ne considère pas ça forcément comme une innovation. L'innovation, par définition, c'est apporter quelque chose qui n'a jamais été décrit. C'est très intéressant. Le dernier papier que j'ai écrit c'est sur le donneur vivant, et le titre du papier, c'est « de l'innovation vers le développement ». Il y a des groupes de recherche qui ont travaillé là-dessus, le Balliol groupe, qui ont décrit des phases de l'innovation, qui ont décrit l'innovation et les phases par lesquelles on devait passer. On sait très bien, ça a été écrit dans le Lancer il y a plusieurs années, que la recherche en chirurgie, c'est un petit peu ce qu'est l'opérette à l'opéra. Mais entre autre aussi, parce qu'on n'a pas su faire comme les médecins : des phases de développement des innovations. Maintenant, on est en train de rattraper ça, on est dans un domaine où il y a eu beaucoup de prouesses, où les avancées ont été faites sur de grands paries, donc, je pense qu'on peut encore se les permettre, mais, de la même façon que la décision médicale, l'encadrer d'une réflexion un peu plus large que simplement la prouesse d'un homme. On joue plus collectif.

AZLB :

Je me souviens d'un Chef de Clinique à Cochin qui m'avait dit. Il y a deux facteurs limitants : l'œil et le temps. En fait, la technique, si tu vois et que tu prends le temps de le faire, tu y arrives toujours. Ça va dans le sens que tu dis par rapport à la prouesse technique, tu la relativises vachement dès que tu sais que tu vois et que tu sais que tu as tout le temps du monde, c'est-à-dire que tu as une bonne équipe d'anesthésie, que le patient est stable, et que toi, tu as une bonne fatigabilité, ça va tout seul. C'est vrai que l'acte innovant, la transplantation de visage de l'équipe de Devauchelle par exemple, là, il y a l'établissement d'une première fois.

Pr C :

Il y a une excitation à ça, il y a une attente tellement forte à la fois, et en même temps, tu prends conscience de la prise de risques. Là, actuellement, on innove sur la mise en place de petits greffons. On a appris des choses, les modulations de flux. Donc, on est clairement dans l'innovant et du coup, on va loin. On repasse dans une phase d'innovation importante en transplantation hépatique. Et tu vois, ce n'est que le début. La transplantation est une activité où tu as une liberté d'innovation. Parce que c'est un traitement tellement radical qu'on peut se permettre, aux vues des problèmes de ressource de greffons, d'aller loin de faire des choses un peu innovantes. Actuellement, je suis clairement dans un projet très innovant, ce n'est pas que de l'acte, c'est aussi de la machinerie. C'est aussi pour ça que j'ai choisi ce métier. C'est parce que tu peux dépasser les connaissances, tester des choses et remettre en cause les grands principes.

AZLB :

La remise en cause des grands principes. Et finalement, ce qui revient à ce qu'on disait tout à l'heure, par rapport à l'aspect contextuel, la vérité d'un moment n'est pas la vérité permanente.

Pr C :

Mais il faut avoir la légitimité pour ça. Ça se construit. Déjà, il ne faut pas le faire seul. Et il faut avoir une légitimité à un moment pour faire les choses, comme on parlait des RCP de recours tout à l'heure. Là, c'est la même chose. Quand tu fais la greffe de visage, c'est trois équipes... on n'imaginerait pas ça dans une clinique. Quand on avait fait l'auxiliaire donneur vivant, c'était une équipe. Mais même si t'es le porteur d'une équipe, à un moment tu n'avances plus sans les autres. Donc, il faut une certaine légitimité pour être porteur de ça. Et ça se prépare.

AZLB :

Le donneur vivant. Raconte-moi ta position actuelle.

Pr C :

C'est compliqué. D'abord, ma première impression a été celle que j'ai eue quand j'étais interne, et je n'avais pas la connaissance. Je n'avais ni la connaissance ni le contexte (pénurie, éthique, religion, sociétal). Mais, j'ai un premier abord du donneur vivant en médecine où je ne fais que revivre le per-opératoire et post-opératoire. Et ma première intuition clinique, en particulier pour le foie droit, j'ai eu de l'inquiétude, immédiate. Et je me rappelle avoir croisé le donneur aussi jaune que le receveur. Et ma première réaction en disant non, ce n'est pas possible de faire ça. Donc, j'ai commencé le donneur vivant dans une perception négative du risque qu'on prenait. Pourquoi ? Parce que, baigné aussi dans une attitude paternaliste où on décide - on est dans une médecine habitué à décider pour les autres-, et donc investir du fait de la responsabilité que tu as dans ce que tu fais. Donc, si tu proposes le foie droit donneur vivant à un donneur, donc il prend 0.2% de mortalité au mieux, et bien, tu dois l'assumer. Et si tu n'es pas capable de l'assumer, et bien, c'est impossible. C'est une première question que tu dois te poser : est-ce que je suis capable d'assumer, pas si ça m'arrivait, mais quand ça va m'arriver ? Moi, j'ai estimé après avoir longtemps réfléchi, maintenant, que je n'étais pas capable d'assumer un risque de 0.2% de mortalité chez un donneur.

AZLB :

Tu sais, on en a parlé il y a dix ans. Et il y a dix ans, tu m'as dit exactement la même chose. Peut-être que tu n'étais pas dans la même situation. Et j'ai eu le même sentiment que toi sur le donneur. Pas sur la jaunisse, mais sur la baffé qu'il se prenne à J4 post-opératoire...

Pr C :

Donc là, après être passé par une phase... on a même fait, avec Olivier (*ndlr* : Soubrane), deux hépatectomies droites coelio donneur vivant. Mais pour moi, sans conviction. C'est-à-dire, on disait, oui, avec la coelio on va minimiser l'impact. Sur le fond, moyennement d'accord. Donc, ce que ça donne pour moi : à titre personnel, j'ai décidé d'arrêter. Maintenant que je me sépare d'Olivier, je ne ferai pas de foie droit donneur vivant. J'ai résolu mon problème. Cette longue phase... et pourtant, on n'a pas eu de pépin. En revanche, j'ai moins de problème quand on prend moins de risque. Pour les enfants, le don des parents aux enfants me pose moins de problèmes. Et en plus, comme les enfants n'ont pas le choix de leur traitement, ça ne me pose pas de problème et la mortalité et la morbidité étant très faibles, j'ai moins de débat éthique. Et je comprends bien pour les parents, étant parent moi-même, il n'y a pas le choix. S'il y a un intérêt éthique à donner le choix et le consentement éclairé, pour moi, est ici une vaste pantalonnade. Je pense que les parents n'ont pas le choix. A partir du moment où tu leur offres cette possibilité, tu les enfermes dans cette possibilité. C'est comme ça. Donc, j'ai moins de problèmes éthiques parce que je me dis que je ferais tout pour sauver

mon gamin. Donc, je peux comprendre ça, je pourrais prendre ce risque. En revanche, pour les adultes, c'est différent. Ce sont des êtres qui se sont construits entre temps, qui sont responsables d'autres. Il y a un problème. Là, je l'avoue et sans complexe : il n'y a pas que du rationnel, il y a aussi de l'expérience humaine et passionnelle, je suis prêt à prendre un risque sur un receveur, mais pas sur un donneur. Je préfère que le sur-risque soit sur le receveur et pas sur le donneur, pour deux raisons. La première raison, c'est que c'est lui qui est malade et donc il doit assumer la maladie. C'est comme ça, de toutes les façons, il l'assume. La deuxième, c'est qu'il y a des recours pour lui si ça se passe mal, qui n'existent pas de l'autre côté. Donc finalement, c'est pour ça que je défends toujours le foie gauche chez l'adulte : même s'il y a un risque d'échec supérieur chez le receveur, et donc même si on a exposé un peu à une forme de futilité le donneur, il n'empêche qu'on préserve plus le donneur, et j'ai du backup pour le receveur. Donc, maintenant, le foie gauche, je dis oui. Et je travaille donc à l'innovation pour aller dans ce sens-là. Mais je ne reviendrai pas vers le foie droit parce que je ne suis pas capable de l'assumer. Et pour avoir vu Dr X, quand il l'a vécu, et avoir vu un autre chirurgien, le vivre autrement, j'ai bien compris que ça dépend aussi de la manière dont on perçoit les choses. Un chirurgien Y est capable de l'assumer en début de programme et de continuer. Un chirurgien Z n'est pas capable, alors qu'il l'avait développé, en avait réalisé plus d'une centaine, a arrêté du jour au lendemain et a milité contre, et l'a fait savoir. Juste parce qu'il n'était pas capable de l'assumer. Je lui en veux, mais je le comprends. Je lui en veux d'avoir fait campagne là où il allait matérialiser et de ne pas avoir fait le chemin avant. Donc, moi, je n'ai pas envie de me retrouver dans cette situation-là. En tous cas, la situation qui se présente fait que j'ai décidé d'arrêter de le faire.

AZLB :

C'est intéressant parce que là, ce n'est pas basé sur des choses... il y a des chiffres sur une expérience d'environ quinze ans maintenant sur les foies droits, et toi, tu construis ton propre raisonnement par rapport à ton ressenti sur un chiffre de mortalité globale, en plus en prenant la tranche inférieure. Donc, c'est ta propre position par rapport à un chiffre.

Pr C :

A partir du moment où je n'ai pas affaire à une maladie, ce n'est plus l'essence de mon métier et je n'ai plus à gérer l'autonomie du donneur. Donc, ça, non, je ne l'assume pas. Je ne suis pas le bras armé de cette autonomie. J'ai le droit tant qu'individu de me retrancher derrière ce que je ressens, et parce que c'est mon métier et je vis avec. Donc, je ne veux pas me mettre dans cette situation, m'exposer. Il pourrait m'arriver un gros problème sur un foie gauche mais j'aurais moins de mal à l'assumer parce que j'aurais eu moins de doute. Mais bon, globalement, on sait que moins on en retire, mieux c'est. C'est de l'Evidence-Based aussi. Alors, c'est peut-être une attitude de jésuite - on accepte la gauche mais pas la droite, pourtant il y a aussi un tout petit risque, mais pourquoi j'assumerai un tout petit risque et pas un grand ? -, mais c'est la manière dont on est exposé à ce risque, et moi, je ne l'assume pas. Je ne suis pas téméraire dans ce domaine, et j'ai assez de bouteille maintenant pour me dire que ce n'est pas un problème technique. Donc, j'ai un réel problème éthique que je résous de façon pragmatique. Je ne l'assume pas donc je ne le fais pas. Je n'interdis personne de le faire mais pas avec moi. Même dans mon équipe, si quelqu'un voulait le développer, je ne suis pas sûr de le lui interdire. Mais moi, je ne le ferais pas et je ne l'assumerais pas. Donc, après, quand tu es chef d'équipe si tu dois l'assumer en chef d'équipe, j'essayerai de convaincre du contraire.

AZLB :

Et si ce membre de l'équipe insistait, tu ne l'empêcherais pas ?

Pr C :

Non, il n'y a pas de raison de dire que c'est une erreur de le faire. Donc si tu es capable de le faire, avec le malade... là, pour le coup, on est vraiment dans la question d'assumer ses gestes. Moi, j'ai l'idée du chef d'équipe qui n'est pas un despote. Tu donnes une ligne, tu diriges, tu manages. Tu ne décides pas pour les autres.

ENTRETIENS N°5 & 6

Pr F, chirurgie maxillo-faciale et transplantation de visage.

Pr G, chirurgie maxillo-faciale et transplantation de visage.

Alban Zarzavadjian Le Bian (AZLB) :

L'objet de mon travail, c'est la décision médicale. On a pris, comme dans tous les modèles de sociologie, des situations que l'on veut extrêmes. Donc, la chirurgie par rapport à la médecine. Et dans le cadre de la chirurgie, on s'est arrêté sur les chirurgies innovantes et le cadre de la transplantation. J'ai souhaité prendre trois modèles de transplantation : la transplantation hépatique que je connais un peu, la transplantation cardiaque et la transplantation de visage, de façon à avoir un panel complet des activités avec ce qu'on fait actuellement de plus innovant. Par rapport à la transplantation hépatique et la transplantation cardiaque, maintenant, il y a du recul, et ils ont standardisé cette activité. L'entretien va se dérouler simplement, par le biais de questions simples. On a établi un modèle relativement simple, avec Christian (*ndlr* : Christian Hervé).

Nous sommes le 25 juillet 2014, vous êtes le Pr Devauchelle, Professeur en chirurgie Maxillo-faciale. Je peux vous demander votre âge ?

Pr F :

Oui, j'ai 64 ans.

AZLB :

Pour les transplantations, vous avez réalisées combien ?

Pr F :

Trois.

AZLB :

Le sujet, je vous l'ai expliqué. On sait que dans le cadre de la décision médicale, il y a énormément de conflits d'intérêts qui rentrent en compte. Le chef de service (quand on ne l'est pas, les contraintes de productivité, qui sont de plus en plus présentes. Et s'il y a des modèles qui ont été proposés, quand on fouille dans la littérature il y a énormément de modèles dont des logarithmes, aucun ne répond à toutes les demandes. Aucun n'est parfait et aucun n'est adaptable au niveau du temps.

Donc, vous, au niveau de votre activité, de transplantation et de chirurgie innovante, est-ce que vous utiliseriez le qualificatif de critique ou d'aigu ? Sur le caractère de la prise de décision.

Pr F :

Je suis désolé, mais j'ai du mal à saisir comment vous placez le mot « critique » par rapport à la prise de décision. La prise de décision, elle résulte d'une analyse personnalisée d'une situation pathologique qui s'offre à nous. La dimension critique de la prise de décision... Il faut faire la part des choses entre la décision que l'on prend à titre personnel la décision que l'on prend dans une consultation de réunion pluridisciplinaire, qui est une autre forme de décision, même sur le plan chirurgical. Dans des consultations de RCP, qui se multiplient et qui offrent vraisemblablement un cadre nouveau dans la prise de décision chirurgicale, où même des non-chirurgiens participent à la décision d'une prise de décision chirurgicale en ce qui concerne le recours à la chirurgie, pas en ce qui concerne la technique. Et puis, il y a la

place de la critique en ce qui concerne la technique qui va être proposée dans la prise en charge chirurgicale. Dans une relation singulière, qui nous arrive encore de manière régulière... [*le Pr G entre*].

AZLB :

Enchanté, Alban Le Bian.

On évoque les possibles conflits d'intérêts lors d'un entretien à trois. Décision de continuer l'entretien à trois.

Pr F :

Donc, dans le colloque singulier qui nous arrive encore de temps en temps... encore que nous ayons un mode de fonctionnement ici qui est assez intéressant dans la mesure nous sommes dans un domaine de chirurgie très tourné vers la chirurgie reconstructrice. Donc, il n'y a pas cette automaticité d'un choix thérapeutique prédéterminé en fonction d'une situation pathologique. Chaque situation pathologique donne lieu à une personnalisation des traitements. On pourrait penser qu'auparavant, c'était au gré de la compétence du chirurgien, des choix qu'il avait faits à titre personnel. On a un arsenal thérapeutique qui est assez large, mais on a surtout des situations pathologiques qui sont assez larges. Ce qui nous amène à avoir, dans nos situations thérapeutiques, assez souvent recours au partage avec les autres personnes. Il ne se passe pas de semaine sans que nous ayons un staff dédié où les dossiers de « patients à problèmes » ne soient présentés et fassent l'objet d'une discussion en groupe avec les seniors, les juniors et les internes. Avant qu'une décision thérapeutique ne soit prise. Donc, si vous utilisez le mot « conflits d'intérêts » dans ce sens-là... j'allais dire qu'il n'existe presque pas de décision thérapeutique dans le domaine de la chirurgie reconstructrice qui ne relève de discussions préalables et de personnalisation. La même pathologie va susciter pour deux malades différents, deux options thérapeutiques et de choix thérapeutiques quelque fois différents. Il y a peu d'automaticité dans nos décisions thérapeutiques.

AZLB :

A la différence des transplantateurs cardiaques et hépatiques. C'est vrai que, en dehors de la variation anatomique qui peut entraîner une légère variation technique dans le geste chirurgical, vous, vous êtes beaucoup plus sujet à l'adaptation en fonction du patient.

Pr G :

Au quotidien.

Pr F :

Au quotidien.

Pr G :

On n'a entre guillemets, « des consultations ouvertes ». C'est-à-dire qu'on ne consulte pas tout seul. Déjà, les portes sont ouvertes. Il y a les internes, les chefs (*ndlr* : les chefs de clinique -assistants). Et si jamais ça arrive, j'appelle, il descend (*en désignant le Pr Devauchelle*), on discute devant le patient, avec le patient, la première fois où on le voit. C'est là où on prend la décision. Et quand c'est vraiment trop compliqué, qu'il faut prendre en compte l'ensemble de toute l'histoire pour les patients qui nous sont référés, vraiment compliqué, le dossier est là, et pour faire le point, le dossier sera présenté un jeudi matin à tout le monde. C'est plus pour la

démarche intellectuelle, je ne dis pas que cela ne nous aide pas, je ne dis pas que l'on ne change pas d'idée, mais on se pose la question. On a appris comme ça.

Pr F :

Tout à fait. C'est une culture de service. Ce dont on ne parle pas, c'est pour l'ensemble des techniques de chirurgie reconstructrice pour les grandes défigurations. Pour le cas particulier de la transplantation (*ndlr* : de visage), la première, la deuxième, la troisième sont très différentes. Il y en a eu 29 dans le monde, donc il faut replacer tout cela aussi dans le contexte. Et, ce qui est assez intéressant, c'est celle que nous sommes en train de préparer, la quatrième, où la patiente nous est adressée de l'Est de la France, avec un problème clinique. Je la reçois personnellement en consultation. Je réfléchis, je suis en impasse thérapeutique. J'appelle Sylvie (*ndlr* : Sylvie Testelin), Sylvie descend, voit la patiente. On en discute. On en discute avec la patiente et avec son mari qui l'accompagnait. Et on leur dit qu'on ne voit pas, que le temps de la consultation, on n'est pas capable de répondre au questionnement que vous posez et que le médecin voit à travers vous. Il y avait l'interrogation du médecin, du centre anticancéreux qui la prenait en charge. Il s'est passé le phénomène suivant qui est assez révélateur et symptomatique de la façon dont on fonctionne : le dossier est resté ce soir-là en disant qu'on va réfléchir un peu, il faut prendre en compte tous les éléments. Ce sont des histoires cliniques, si vous voulez, de chirurgie de recours, avec des histoires cliniques un peu complexes et un peu longues. Et curieusement, le lendemain matin, on se retrouve tous les deux, ça avait cheminé dans notre tête, et tous les deux nous faisons exactement la même proposition thérapeutique en disant cette patiente, en dépit de, la seule façon de s'en sortir par le haut, c'est de lui proposer une transplantation. Et la quatrième transplantation, enfin, celle que nous construisons petit à petit, est née comme ça. C'est assez intéressant. A l'opposé complet de la première, qui était une première chirurgicale mondiale, personne n'avait pensé cela avant, où il avait un environnement scientifique... ce n'était pas en consult', elle était hospitalisée...

Pr G :

Non, non, non, elle était dans votre box (*ndlr* : de consultation), sur le brancard, comme une espèce d'animal blessé, et vous m'avez appelée et vous m'avez dit « on en parle ce soir » Mais c'était évident, et on l'a faite monter en ORL. Elle était en ORL. Un hébergement. Et c'est le soir qu'on a discuté. Mais on savait très bien pourquoi on l'avait gardée.

Pr F :

Oui, mais ça nous était tombé comme une évidence.

Pr G :

Ah oui, quand on l'a vue, on s'est dit que si ça n'était pas pour elle, ce ne serait jamais. Alors que cela ne s'était jamais fait, on n'avait aucune idée, on espérait le résultat qui a été mais on ne pouvait pas anticiper. Et le problème, c'était comment faire.

Pr F :

Là, c'est autre chose, c'est-à-dire que nous ne l'avions pas dans l'arsenal thérapeutique, il n'existait que dans l'imaginaire de l'histoire de la chirurgie, puisqu'il avait été évoqué dans des congrès, dans la littérature médicale. C'est assez intéressant, dans la transplantation du visage, sur les 200 publications dans des revues scientifiques différentes, qui ont travaillé sur la transplantation du visage, 180 ou 190 étaient sur l'éthique de la transplantation et non pas sur la technique de la transplantation.

Pr G :

Ni la technique, ni le résultat, ni quoique ce soit, juste l'éthique. Mais nous, on ne s'est pas posé la question. Comment on va faire ? Nous, ce n'était pas est-ce qu'on peut mais comment on va faire.

AZLB :

En aparté, j'ai vu le documentaire BBC, etc... Il n'y avait pas d'autres solutions chez cette femme, de toutes les façons ?

Pr F :

Si. Si.

Pr G :

Si, mais ça ne nous plaisait pas, ça n'était pas possible. C'est comme ça qu'on l'a tenu, en fait, entre guillemets.

Pr F :

Si, ça a fait l'objet de discussions tout à fait intéressantes avec nos collègues de Boston, la première fois qu'on les a rencontrés. Car, l'histoire de la transplantation s'est poursuivie pour nous avec la rencontre de collègues plasticiens de Boston de très grande renommée internationale qui ont voulu nous rendre visite, avec lesquels nous nous sommes aussi retrouvés à Bruxelles, assez curieusement, pour disséquer dans un laboratoire d'anatomie.

Pr G :

Et toute la matinée, ça a été présentation. Leur jeu, c'était ça : un cas pareil pour lequel il n'avait pas fait ça (*ndlr* : la transplantation).

Pr F :

... qui n'avait pas fait l'objet d'une reconstruction par transplantation.

Pr G :

Mais dix ans de reconstruction, le résultat... voilà. Et nous, le tout en un.

Pr F :

Et nous, on leur a présenté le malade et la technique. Et après, nous avons été disséquer ensemble. C'est une histoire assez magnifique, ce qui fait qu'ils ont adapté la transplantation à cinq de leurs patients.

Pr G :

Et que maintenant, ils sont persuadés. Mais, il y avait une autre solution, mais elle ne pouvait pas répondre à la fonction, à la restitution de la forme, etc... donc ça ne pouvait pas nous satisfaire. Mais, avec du recul, ce qui était le plus compliqué, c'était de ne pas céder. Dès le début, on disait qu'on ne céderait pas à essayer quelque chose qui n'allait pas nous plaire et qu'on verrait après si on faisait une transplantation. A chaque fois on me disait « faites quelque chose d'autre ! Après on verra ». Encore aujourd'hui, on dit : si devant un patient, une grande défiguration, la transplantation vous passe par l'esprit, alors il faut la faire en premier et ne pas essayer autre chose et que cela soit un recours.

AZLB :

En fait, ce qui vous a permis de franchir le pas, c'est le refus de quelque chose que vous jugiez déjà de médiocre ?

Pr G :

Exactement. On savait. C'était très difficile de tenir tête.

Pr F :

Exactement. Il y a la connaissance de l'environnement scientifique. Et puis, il y avait l'avis du CCME, qui était assez curieux, qui était l'entrebâillement, c'est pour cela que parfois je parle de destinée, où il est écrit noir sur blanc qu'il donne un avis défavorable à la transplantation du visage, puisque la technique classique permet de restaurer excepté, peut-être, pour le triangle nez-lèvres-menton, et à la condition que cela s'inscrive dans le cadre d'un essai clinique. Ca, c'est l'avis 82 du CCME. Et quand on a reçu la patiente et qu'on a vu la perte de substance, c'était très exactement le triangle nez-lèvres-menton. Aussitôt, on s'est dit... je ne veux pas dire qu'il y a eu un signe du ciel, mais il y a eu le déclic. Mais c'est le cas idéal pour faire la première transplantation en conformité avec le CCME. Le patient idoine. Ca a été la patiente idoine après qu'elle a « subi » tous les assauts des psychologues, psychiatres, etc...

Pr G :

Il fallait encore qu'elle puisse supporter.

Pr F :

Le cas clinique était idoine.

AZLB :

Psychologiquement, elle correspondait parfaitement...

Pr F :

Après, ça, on l'a su après.

Pr G :

Il y a eu d'autres indications chirurgicales et on ne peut pas parce que le patient ne tiendra jamais la distance de la préparation, de l'attente. Ou il veut ou il ne veut pas. Et surtout du post. Là, neuf ans après, ce n'était pas la vie est un long fleuve tranquille. Ce n'est pas quotidien mais presque. On les porte.

Pr F :

Comme tout transplanté.

Pr G :

Sauf que c'est particulier.

AZLB :

Exactement. On l'entend quand on parle avec des transplantés cardiaques, leurs proches disent qu'ils ont changé de comportements. Eux, ils disent qu'ils sentent quelque chose de particulier dans leur poitrine.

Pr F :

Il y a un livre écrit par un transplanté cardiaque et un philosophe, qui décrit, au travers d'une construction philosophique très élaborée, la relation du transplanté avec son propre organe.

AZLB :

Là, c'est encore plus fort avec le visage. Parce qu'il le voit dans la glace.

Pr F :

Non, non, ne tombez pas dans ces choses-là. La grande différence qu'il y a, on a trop mis la transplantation faciale sous l'angle de la restauration d'une esthétique. Ce n'est pas le but. Le but, et c'est l'objet de mes derniers écrits quand je parle du visage organe, c'est de considérer le visage comme un organe, un organe qui doit refonctionner. Considérer la main comme un organe qui doit refonctionner. La différence, c'est que quand vous faites une transplantation hépatique, quand vous déclamez, vous avez une restauration des fonctions. Quand vous avez fait le choc après une transplantation cardiaque, vous avez une restauration des fonctions, qui sont des fonctions automatiques. Quand vous faites une transplantation de tissus composites, main, visage, vous avez une restauration automatique des fonctions végétatives – vasodilatation, vasoconstriction, repousse pileuse –, par contre, sensibilité, motricité, si vous ne faites pas les anastomoses nerveuses, si vous ne faites pas les sutures musculaires... une main qui serait uniquement vascularisée ne serait pas une main fonctionnelle. Cela n'aurait aucun sens de restaurer à quelqu'un une main qui ne soit que la forme d'une main mais qui n'en aurait pas les fonctions. Le visage, c'est exactement la même chose. Et dans toutes les discussions qu'on a pu avoir pour justifier le recours à la transplantation, cela a toujours été cela, même si les gens s'y sont trompés après en ne focalisant que sur la morphologie. Le propre d'un visage, c'est que morphologie et fonction, c'est banal de le dire, sont intimement liées. Et que, dans notre esprit, nous avons toujours justifié, dans les arguments que l'on apportait auprès de l'agence de la biomédecine, de l'AFSSAPS à l'époque, cela a toujours été cela : la rétraction des tissus aggrave le déficit fonctionnel de cette patiente. La transplantation est là pour restaurer une fonction, qui était une fonction de mastication, de déglutition, et donc d'une vie de relation qui ne se limitait pas seulement au regard qu'elle pouvait se porter sur elle-même, aux regards que les autres pouvaient porter sur elle, mais à cette capacité de nouer une relation verbale avec l'autre. Vous voyez, c'est de cet ordre-là.

AZLB :

Tout à fait, c'est de l'ordre de la fonction sociale qui est restaurée en quelque sorte ?

Pr F :

Oui, c'était la fonction motrice et sensitive qui permettait la restauration d'une fonction sociale.

AZLB :

Je suis d'accord que de me cantonner à la question du miroir n'était pas judicieux.

Pr F :

Et puis, la question du miroir, elle doit être reposée aussi – puisque la question m'a été posée il y a peu de temps –, la question du miroir doit être posée de façon relative. C'est là que c'est intéressant. Vous savez que le premier transplanté de la main, en 1998, a arrêté son traitement immunosuppresseur au bout de deux années (une année et demie), et a demandé à ce qu'on lui retire l'organe qui lui avait été transplanté. Mais, il n'avait été transplanté que d'une seule main. Et il portait un regard sur cette main. C'est la raison pour laquelle, en France, on

n'autorise plus la transplantation d'une seule main. Autrement dit, la restauration de la fonction ou le bénéfice de la restauration fonctionnelle n'était peut-être pas suffisant aux yeux de la personne concernée pour justifier qu'il put avoir une main qui ne lui appartenait pas, la main de quelqu'un d'autre quand il la regardait. Quand vous êtes amputé des deux mains, vous avez une amputation fonctionnelle telle que vous êtes en mesure de voir les deux mains de l'autre qui vous permettent de retrouver une véritable fonction que vous avez totalement perdue. C'est un élément qui est tout à fait important. Pour le visage, il faut toujours analyser le patient après, dans la question de l'image du miroir, par rapport à ce qu'il était avant. Regardez cet acteur comique qui vit avec son anomalie congénitale de la main : Jamel Debbouze. Il est comme ça en permanence, il fait rire tout le monde, il a l'impression de très bien vivre. Il n'est pas question pour lui et il n'y aurait pas d'indication à lui faire une transplantation. Mais s'il était comme ça (*ndlr* : sans les deux mains), incapable de nouer sa cravate ou de boutonner sa chemise, la question se poserait de façon différente. Celui qui est défiguré, il faut toujours voir son image par rapport à l'image qu'il pouvait voir dans le miroir au moment où il a été défiguré. Autrement dit, vous passez d'un regard que vous posez sur vous-même, le regard des autres qui vous voient avec une mutilation, et là effectivement, ça nous renvoie à toute la littérature qu'on retrouve notamment pour la commémoration de la Seconde Guerre Mondiale, et sur le regard porté sur le défiguré.

Pr G :

Et encore, pour nos trois patientes, c'est très différent. La première et la troisième, c'est le jour et la nuit. Elle n'a jamais eu de vie normale (*ndlr* : la troisième patiente). Elle se reconnaît juste comme fonction. C'est la preuve idéale.

Pr F :

Oui, c'est particulièrement intéressant et je suis tout à fait d'accord avec vous : la nature de la défiguration. C'est le fait que quelqu'un qui a eu une vie normale et qui a été défigurée, vous la restaurez avec une transplantation. Il n'y aura pas de toute façon une restitution *ad integrum*. Et donc le regard qu'elle va porter sera certainement un peu plus critique. La troisième transplantation était assez caractéristique puisque c'était une femme qui avait vu depuis son adolescence se développer une malformation artério-veineuse (*ndlr* : MAV). Les MAV, c'est épouvantable, c'est très hormono-dépendant, enfin je passe sur l'évolution. Et en plus de ça, ça donne lieu à des hémorragies itératives qui de temps en temps mettent en jeu le pronostic vital. Elle avait été rattrapée par le fond de la culotte à plusieurs reprises, et ça faisait 40 ans qu'elle vivait comme ça. Donc, elle vivait avec une épée de Damoclès au-dessus de la tête, en permanence...

Pr G :

23 ans qu'elle n'avait pas mangé Aucune vie sociale. Personne ne l'a regardée, elle était défigurée.

Pr F :

... et à elle, enfin après que je l'ai opérée en 2003 sans faire de transplantation, en 2008, on a posé l'indication de transplantation parce qu'il y avait la reprise évolutive de sa MAV. Et quand on a posé la question, et avec son problème d'hépatite - vous voyez, la situation était un peu compliquée -, il a fallu trois ans de préparation avant de la faire en 2012.

Pr G :

Et elle, c'est une transfiguration. Elle va à l'école chercher ses petits gamins, elle a une figure.

Pr F :

Le mot transfiguration convient bien.

Pr G :

Je ne dis pas qu'elle s'en moque, en plus, elle a de la chance parce que c'est beau... et elle a la volonté que ça marche, c'est incroyable cette énergie !

AZLB :

Vous évoquiez deux cas qui sont diamétralement opposés avec un traitement similaire, mais pour les décisions, qu'elle a été la patiente pour laquelle la décision a été la plus difficile à prendre ?

Pr G :

Ce n'était pas prendre la décision. La première, on savait que c'était ça qu'il fallait faire mais comment on allait faire ? Donc il a fallu tout inventer. Alors que la troisième, va-t-on prendre le risque, même si c'est ça qu'il faut lui faire ? Parce que les enjeux étaient tout à fait différents. La première, comment on faisait, mais la chirurgie ne nous faisait pas peur. On savait très bien, ce n'était pas l'acte chirurgical mais l'organisation et la décision, et avoir le donneur. Ça ne dépend pas que de nous, parce que sinon... quand, on ne dépend de personne, voilà. La troisième, il fallait enlever sa tumeur, et là on risquait sa vie, et après attendre et être sûr qu'on allait avoir le transplant, qu'elle accepte d'être défigurée pendant un certain temps, qu'elle accepte de mourir lors de la première intervention, le 28 Février, et après attendre, on ne sait pas combien de mois, sans figure.

AZLB :

Donc pour la troisième, il y a une part très active de la patiente...

Pr G :

Mais la première aussi ! Pourquoi voulez-vous que la patiente fasse confiance à une équipe de dingues qui va aller prendre la figure de quelqu'un d'autre pour la lui mettre. Ça ne s'est jamais fait dans le monde. Elle a du caractère, mais elle est admirable quand même. Et elle n'a jamais remis en cause, et elle a réfléchi. Tout est mesuré chez elle, encore aujourd'hui.

Pr F :

Ceci dit, Sylvie, quand la décision est prise pour une personne donnée, on prit beaucoup de décision de refus.

Pr G :

Une fois qu'on a décidé, il n'y a pas grand monde qui nous fera jamais changé. Mais, il faut que ce soit comme ça. La quatrième, si on arrive à la faire, c'est parce qu'on ne lâche pas. Et on n'est pas au bout.

Pr F :

Ah non, on ne change pas d'avis.

AZLB :

Ce qui semble logique, puisqu'on touche aux frontières de ce que l'on fait. Donc, si ce n'est pas vous, ça semble logique que cela ne soit pas fait.

Pr F :

Vous savez qu'en France, pour la transplantation de visage, il y a une deuxième équipe avec une deuxième histoire, avec un contexte différent, sans doute une philosophie différente.

Pr G :

C'est aussi pour ça que la limitation d'équipes à faire, à pouvoir faire, est aussi très importante. En France, on a quand même de la chance. Quand on va en Turquie, en Espagne... ce n'est pas possible ! Ils veulent en faire une, ils demandent, ils font. Et le résultat, on ne sait pas. Quatre greffes de face en Turquie en six mois, c'est juste pour faire. Avec des indications...

AZLB :

Oui, ça, on connaît très bien. Que ce soit en Turquie ou en Chine, il nous est arrivé de récupérer des gens transplantés pour métastases hépatiques d'un mélanome, par exemple. Et à six semaines, ils débarquent en France « Prenez-moi en charge pour l'immunosuppression ». C'est de cet ordre-là.

Pr G :

Donc, il y a un cadre, heureusement.

AZLB :

On a proposé un modèle de prise de décision, avec Christian, qui est extrêmement simple. Il y a un nombre conséquent de modèles qui ont été proposés : Pierre Le Coz, le philosophe, Paolaggi... nous proposons un modèle de Forces, avec trois Forces. La Force Humaine, représentée par le praticien : c'est sa conviction, sa résistance, ce qu'il sait faire, et donc sa capacité à mettre dans la balance son choix. On a la Force Rationnelle qui est représentée par la réunion de concertation pluridisciplinaire (*ndlr* : RCP) et la littérature scientifique. Et on a la Force Passionnelle qui est celle du patient : son souhait de vie, ses aspirations, son opposition, son caractère sociologique (culturel, religieux, etc...).

Vous, ce modèle, c'est-à-dire ces trois Forces qui interagissent, vous semble-t-il cohérent ?

Pr F :

C'est-à-dire que les trois Forces rentrent en ligne de compte dans la prise de décision. Mais la question pourrait se poser de façon différente, on pourrait l'affiner. Que l'on distingue ces trois forces, la Force Humaine, le praticien... La Force Passionnelle. En fait, je crois que les trois rentrent en ligne de compte par nécessité. Mais la question est quelle est l'impact et quel est l'ordre dans lequel elles interviennent, même si l'ordre est assez mélangé.

AZLB :

On va y venir.

Pr F :

OK, parce que la question mérite d'être affinée. C'est trois forces rentrent en ligne de compte. J'aurais bien aimé qu'il y en ait une quatrième qui soit de l'ordre de l'irrationnel.

Pr G :

Pour nous, il manque quelque chose.

Pr F :

Oui, parce que, c'est très bien de travailler sur la transplantation cardiaque, la transplantation hépatique et la transplantation de visage. Nous sommes encore dans le domaine expérimental. Le côté rationnel...

Pr G :

Si on met en équation, la troisième transplantation, personne ne la ferait. La quatrième non plus. On a peut-être un côté rationnel qui n'est pas tout à fait rationnel ici.

AZLB :

Je vais me mettre en opposition par rapport à vous. Si la RCP tend vers une décision, que le praticien et son patient décide qu'un patient tendent vers un autre traitement - je l'ai démontré en cancérologie-, finalement, c'est irrationnel puisque ça n'est pas rationnel, et que ça marche, par définition.

Pr F :

Alors nous sommes parfaitement d'accord, en cancérologie.

Pr G :

En cancérologie, nous sommes souvent en opposition.

Pr F :

Mais pour la transplantation, attention, quand vous parlez des RCP, RCP de transplantation, c'est quoi ?

AZLB :

Là, je parle des RCP de façon générale, de cancérologie, plan Cancer ou que ce soit les RCP de transplantation, c'est-à-dire qui comportent les anesthésistes-réanimateurs, hépatologues ou cardiologues.

Pr G :

Immunologistes aussi.

AZLB :

Nous, enfin, en hépatique, ils interviennent très peu.

Pr G :

Parce que, nous, si l'immuno dit non, on ne fait pas.

Pr F :

Il faut qu'ils aient de bonnes raisons pour dire non.

Pr G :

Biologiques, je veux dire.

Pr F :

Oui, biologiques.

Pr G :

Ils ne vont pas se positionner sur la greffe de face, ils vont se positionner sur le transplanté. S'ils nous disent « lui, il ne va pas tenir la distance », nous, on ne le fera pas.

Pr F :

Oui, mais ce n'est pas l'immuno qui va nous dire ça. C'est plus le psychiatre. Et on doit y être assez sensibles.

Pr G :

Oui, bien sûr. Mais quand même, ils le sentent.

Pr F :

C'est assez intéressant d'étudier, et on en a beaucoup discuté avec le psychiatre avec lequel nous travaillons, sur la position dans la RCP, la place que peut avoir l'avis du psychiatre dans l'indication. Et incontestablement, ce poids est conséquent. Volontiers, j'aurais été jusqu'au bout, je pense à une patiente surtout. Je regrette que.

Pr G :

Si la psy a dit non, il ne faut pas faire.

Pr F :

Et d'ailleurs, assez curieusement, la psy a dit non, nous n'avons pas fait. Je regrette que nous ne l'ayons pas fait. Et la jeune femme s'est suicidée. A distance. La question est aussi de savoir pourquoi elle s'est suicidée. Est-ce que ça accrédite l'opinion de la psychiatre ou bien est-ce que cela accrédite l'indication de transplantation ?

AZLB :

A savoir, est-ce que la patiente s'est suicidée parce que son état psychologique était altéré ou parce qu'elle n'a pas eu accès à la transplantation ? Je vois tout à fait.

Je vais prendre des exemples par rapport aux trois forces.

On va commencer par la Force Rationnelle, la RCP et l'Evidence-Based. Est-ce qu'il vous est arrivé d'avoir la RCP qui vous répondait qu'un geste chirurgical n'était pas faisable alors que vous aviez la conviction avec votre patient qu'il fallait le réaliser ?

Pr F :

Alors, ça arrive, pas dans le domaine de la transplantation, mais dans le domaine de la chirurgie carcinologique, extrêmement souvent.

Pr G :

Très souvent.

AZLB :

Et à ce moment-là, quand vous obtenez un refus de la RCP, un avis négatif, vous procédez par une adaptation du traitement de façon à ce qu'il passe, cette fois-ci, en RCP ?

Pr F :

Non, c'est une confrontation.

Pr G :

C'est comme si la RCP était conseil et que nous, après, nous étions maîtres, avec le patient. Colloque singulier.

Pr F :

Voilà. Il faut prendre aussi en compte le fait que nous sommes spécialistes d'organes et que, ça aussi c'est un élément qui rentre en ligne de compte, c'est nous qui recevons le patient en première ligne et qui le proposons à la RCP. En chirurgie viscérale, le spécialiste d'organe médical envoie à la RCP où sont le chirurgien, l'oncologue, le radiologue, etc... où là, la décision est prise de manière collégiale. Dès lors qu'il y a une relation spécifique, de personne à personne, et là, pour moi, c'est un élément important qui continue d'avoir une importance considérable et qui pose problème pour le devenir de la médecine - quid de la relation personnalisée de confiance qui s'établit entre le patient et le médecin qu'il va voir -, et c'est vrai que ça nous donne quelque part un avantage mais aussi une responsabilité plus importante. Car, j'ai vécu les choses des deux côtés, tant que patient en face d'une réunion pluridisciplinaire, et c'est d'ailleurs très intéressant de voir comment fonctionnent les consultations pluridisciplinaires, car très vite on s'aperçoit que les gens ne discutent pas d'égal à égal. Très vite, il y a une personnalité qui -et ce sont les psychiatres qui travaillent sur le groupe qui l'ont démontré -, il émane du groupe quelqu'un qui va prendre le leadership dans la décision. Et, nous, on le sent très bien.

Pr G :

En cancérologie, c'est différent parce que nous nourrissons la RCP. Et en plus, ce qui est différent des autres RCP qu'on connaît, c'est avec les patients.

AZLB :

C'était ma question suivante. Vous avez la présentation du patient.

Pr G :

Mais oui, les patients sont là. Les patients sont là, le dossier est là, mais en fait, il faut un leader, et le leader, c'est nous. Puisque c'est celui qui amène le patient. Alors qu'aux MAV, c'est un peu différent mais il faut quand même un leader, et c'est toujours nous qui animons, même si ce n'est pas notre spécialité, après on passe « vous en pensez quoi ? » et ceci, et cela... Et les patients sont là. Et ce sont souvent des petits avec les parents. Et toutes les spécialités. C'est très intéressant.

Pr F :

La décision thérapeutique dans les RCP, ce que vous appelez la dimension rationnelle de la décision, il y a toujours un élément de discussion. Je n'ai jamais eu à vivre d'opposition frontale qui se soit mal terminée...

Pr G :

Il y a eu des oppositions de propositions thérapeutiques. Et ça revient et ça se finit : « Bon, le Dr X en parlera avec le patient ». Alors, si ça nous intéresse, ça nous intéresse.

Pr F :

Il n'y a jamais eu de clash, mais de temps en temps, on cède. On cède volontiers mais pour des choses...

Pr G :

... oui, quand on sera que ça ne changera pas grand chose.

Pr F :

Il y a des combats qui méritent d'être menés et d'autres moins.

AZLB :

C'est très intéressant ce que vous me dites, parce que, pour la Force Rationnelle, vous m'avez dit qu'elle était très forte dans le domaine de la transplantation, mais dans le domaine de la cancérologie, on en revient à la Force Humaine et Passionnelle, qui finalement prendront ensemble la décision à l'arrivée en dépit ou en accord avec la RCP. Puisque vous vous avez le rapport avec le patient.

Pr F :

Vous avez raison.

AZLB :

Et c'est exactement la conclusion à laquelle je suis arrivé en chirurgie digestive. Je rebondis et je m'oriente vers quelque chose qui marche pour l'ensemble des disciplines chirurgicales.

Pr F :

Vous n'êtes pas obligé de nous dire les réponses, pour nous dire si on répond bien ou si on répond mal (*rires*) !

AZLB :

Non, je partage avec vous parce que je découvre au fur et à mesure.

Pr F :

Oui, c'est peut-être un domaine que vous n'avez pas abordé beaucoup. Vous êtes, peut-être allé voir l'autre équipe, celle de Mr X ou celle de Mr Y ?

AZLB :

Non, pas du tout.

Alors, pour la Force Passionnelle, donc le patient. On va parler juste de la chirurgie innovante et de la transplantation. Vous avez des patients qui, pour vous, semblent être de très bonnes indications et qui ont refusé ?

Pr F :

Non ? Oui ou non (*à Pr G*) ?

Pr G :

... c'est-à-dire ... c'était tout au début. Si, si, il y avait deux balistiques qui étaient en même temps que la première, dans le service.

Pr F :

Des patients qui ont refusé ?

Pr G :

Pas vraiment refusé, mais le problème, c'est qu'on avait déjà commencé à le reconstruire. C'est ce que je vous disais tout à l'heure, on pense que c'est le premier choix ou pas (*ndlr* : la

transplantation de visage). Il ne faut pas abîmer autre chose, démonter autre chose, avec des problèmes de cicatrisation, et le patient avait déjà... si si, Jérôme, il voulait, on lui a dit puisqu'on avait des problèmes avec son nez, etc... donc, on s'est posé la question, mais on n'a pas fait une lettre, etc..., en plus elle était dans le service, il la connaissait bien. Et, il avait dit « Non, Non. Jamais je ne supporterai ça, et mes enfants ».

Pr F :

C'est vraiment le cas rarissime

Pr G :

C'est très rare. Et puis, si, qu'on aurait bien fait, mais on a bien fait de pas le faire... si si, c'est Mme K. qui nous a dit, qui lui a expliqué. Celui qu'elle a expliqué au congrès.

Pr F :

Attendez. Parce qu'il y a Mme K., la psychiatre : ça, c'est le problème de la décision rationnelle. Là, on parle de la décision passionnelle. Non, le malade de Lyon qu'on m'a présenté pour une transplantation, c'est lui qui semble-t-il a refusé. Mais je ne sais pas très bien les raisons.

Pr G :

Tout dépend aussi de comment on lui a expliqué.

Pr F :

C'est quelqu'un que l'on n'avait pas sous la main. Donc, c'est effectivement plus difficile. Et pourtant, on s'est déplacé pour aller le voir. Mais, il y avait probablement d'autres raisons sous-jacentes pour expliquer ce refus.

Pr G :

Mr N., à la chambre 12, on savait que c'était une très bonne indication, pour lui. Mais il ne fallait pas que ce soit lui, donc, on ne lui a même pas proposé.

AZLB :

Pour des raisons techniques ?

Pr G :

Non, lui, il n'avait rien eu. Mais psychologiquement, il ne pouvait pas supporter.

Pr F :

Oui, mais ça, c'est le côté de la décision qu'on appelle rationnelle, pas passionnelle. Il y a très peu de patients qui ont refusé auxquels on l'avait proposée.

AZLB :

La RCP et vous, vous dites : il faut y aller. Et le patient dit non.

Pr F :

Il n'y en a pas eu beaucoup. Il y en a peut-être eu deux.

AZLB :

A la fois, vous êtes dans un domaine un peu particulier. J'imagine que les patients auxquels on propose une transplantation de visage s'estiment extrêmement chanceux.

Pr G :

Chanceux, je ne suis pas sûr. Avant de leur expliquer cela, on leur explique le chemin, les attentes, etc... C'est sûr que quand ils viennent pour ça...

Pr F :

Quand je vois la quatrième, après notre nuit de réflexions séparées, quand on la rappelait, très vite, et d'ailleurs, on leur dit ce qui s'était passé dans nos têtes, on l'a proposée. Mais on ne peut pas dire à quelqu'un « c'est merveilleux, on va vous faire une transplantation. ». Non, « Après mûre réflexion, il se pourrait qu'une transplantation puisse résoudre votre problème », mais très vite on dresse un tableau, et le tableau est celui de ce qu'est réellement une transplantation : horriblement lourd, et compliqué...

Pr G :

... un vrai chemin de croix...

Pr F :

Autant il a fallu une espèce de folie de notre part pour imaginer la faire. De la même façon, il faut beaucoup de folie d'un patient pour pouvoir l'accepter. Ou de non-su.

Pr G :

Mais c'est aussi... nous la première, on pouvait pas le faire (*ndlr* : lui expliquer les risques). Mais c'est Mr Dubernard qui était assis là, et qui a dit à la patiente, il aura ça, ça, ça, etc... et la presse, et ceci, et cela... On ne sait pas comment ça va être, etc...

Pr F :

C'était pour la première, et donc un autre aspect.

Pr G :

... et il lui a dit « enlevez votre masque, je vais vous dire si j'y crois. ».

Pr F :

En général, on dresse toujours le tableau qui est le plus proche de la réalité. Imaginez pour la troisième, dire à cette personne « on va vous opérer, mais on ne va pas vous reconstruire tout de suite parce que vous opérer va déjà nous prendre toute la journée et comme la question de la transplantation, c'est aussi la question de l'ischémie froide, qui pour nous est majeure, comme pour la transplantation cardiaque, puisqu'il faut qu'en moins de 6 heures on ait rétabli la vascularisation. ». Si le donneur est à l'autre bout de la France, vous imaginez un petit peu, pour des prélèvements qui durent parfois 3-4 heures, en l'occurrence. Prélever un visage, avec les dissections dont on a besoin, c'est quand même quelque chose qui prend du temps. On est en contact permanent entre l'équipe du prélèvement et celle qui prépare le receveur.

Pr G :

... sauf que c'est la même équipe...

Pr F :

C'est la même équipe, en effet, mais le temps d'ischémie froide est primordial. Or, faire comprendre à quelqu'un « écoutez, c'est simple, on va déposer la tumeur, et puis, on va vous mettre un masque, puis, dès qu'on a déposé la tumeur, on fait la demande de transplantation. Compte tenu du délai du don d'organe - parce que c'est aussi un élément qui rentre en ligne de

compte et qui n'est pas négligeable, il a quand même fallu attendre 2 ½ mois pour la première, 7 ½ mois pour la deuxième 3 mois pour la troisième -, donc, dire à quelqu'un et qu'il accepte de vivre avec une épithèse, un masque facial, trachéotomisé, alimenté par la voie que vous pouvez imaginer, et ne plus avoir aucune vie de relation, ne plus pouvoir parler alors qu'elle pouvait un peu s'exprimer, accepter cette contrainte pour une période indéterminée... Imaginez. Pour nous, ça a été le garant du succès, de l'adhésion complète de la personne.

AZLB :

Je ne me doutais pas que le processus était aussi complexe. Je savais qu'il y avait une longue phase de rééducation, je n'avais pas compris que la reconstruction pouvait s'échelonner sur huit mois.

Pr F :

C'est à dire qu'entre le traumatisme initial et le moment de la transplantation, il peut se passer un an, un an et demi. Là, ce n'était pas un traumatisme puisque c'était l'exérèse d'une tumeur. Par exemple, la première transplantation faite à Paris, c'était pour une maladie de Von Recklinghausen. Ils ont fait une dépose et une repose en même temps, ce que nous faisons habituellement, bien entendu. Sauf que, ils ont été obligés de passer 30 culots et 50 PFC.

Pr G :

Ils ont pris des risques hémorragiques majeurs, considérables. Ce qu'on ne voulait pas pour la troisième. Mais le risque n'était pas pareil. Un Recklinghausen, ça ne saigne pas comme une MAV. Oui, je sais, monsieur.

Pr F :

(montrant un moule d'un visage déformé). Celui que vous avez derrière oui, il en est mort.

AZLB :

Je comprends. Ca doit être digne de nos gros angiomes hépatiques.

Pr G :

Et bien, elle, là, c'est la troisième (montrant un autre moule d'un visage déformé).

AZLB :

Oui, c'est impressionnant.

Pr G :

C'est surtout impressionnant qu'elle ait pu vivre comme ça.

Pr F :

Si vous voulez, nous pourrions vous montrer des photos. M'enfin ce n'est pas le problème...

AZLB :

Oui, je veux bien. Personnellement, j'aime la chirurgie, donc, ça m'intéresse.

Pr F :

Voilà... Mais en effet, on y retrouve à la fois la même fascination pour le chirurgien, cet espèce de moment suspendu pendant lequel plus rien n'existe, le temps, l'organe, les instruments...

Pr G :

... il n'y a plus de temps...

Pr F :

... voilà, il y a cette espèce de moment privilégié, ce moment suspendu qu'on a tous vécu.

AZLB :

Le cocon, j'appelle ça.

Pr F :

... sauf que, je ne sais pas comment se passe une transplantation hépatique, vous êtes quand même plusieurs et il y a aussi un problème de temps, on a quand même des interventions longues, la dernière s'est étalée sur plus de 24 heures. Et donc, il y a un nécessaire relais. Et là, comme on a fait un choix avec un lambeau sentinelle, c'est donc une double transplantation qu'on fait, donc, vous imaginez, autour de la tête du malade : deux microscopes, une installation. Il y a du monde. Donc, quand on est dedans, comme vous dites « on est dans son cocon », qui plus est on travaille au microscope, vous voyez, au microscope, il n'y a plus rien, plus rien n'existe autour, c'est assez extraordinaire, la dimension microscopique qui assez géniale. Il y a, heureusement, ces temps de pause. Et puis il y a le travail en équipe, qui est aussi quelque chose d'extraordinaire, puisqu'on est tout le temps quatre opérateurs seniors. Trois pour la première ?

Pr G :

Oui, quatre qui tournent autour... Et comme, encore une fois, ce sont les mêmes qui prélèvent, donc tout le monde a eu la même préparation, et on répète. Surtout la première. Les infirmières sont complètement avec nous, elles font les dissections avec nous, elles font les préparations, on fait des répétitions en salle. Et les prothésistes, et tout le monde.

AZLB :

Il y a un investissement de l'ensemble de l'équipe qu'on ne retrouve pas en transplantation conventionnelle hépatique...

Pr G :

Oui, et donc ça donne une cohésion extraordinaire. C'est de la mécanique.

Pr F :

Il y a des contraintes particulières, par exemple il y a la reconstitution du visage du donneur. Pour présenter le corps à la famille.

Pr G :

Oui, ça aussi, il a fallu l'inventer. On ne le rend pas juste...

Pr F :

C'était la condition sine qua non de la première. Et donc, il a fallu imaginer. Ça a entraîné des questions toutes bêtes, par exemple, on a dit à l'Agence de Biomédecine qu'on commençait l'intervention par la trachéotomie. Pas possible par rapport au prélèvement cœur-poumons ! Du coup, on a négocié une trachéotomie haut située, pour qu'on puisse malgré tout la faire. Après ça, on a négocié de passer en première position, puisqu'on voulait le donneur cœur battant. D'autre part, on leur dit qu'on voulait faire une greffe de moelle osseuse en même

temps. Donc, on a besoin de prélever pendant une heure et demie le sang du donneur. Donc, vous voyez... Et après ça, on commence par une prise d'empreintes du masque facial, puis, pendant que le prélèvement de visage est fait, puis les autres prélèvements – ça peut durer douze heures -, enfin, on revient au visage pour lui ajuster le masque siliconé, teinté. Entre la couleur du sujet vivant et le sujet à la fin... vous voyez. Tout cela, c'est la même équipe.

Pr G :

Tout ça, c'est la même équipe, ça donne une cohésion extraordinaire. Des aventures pour tout le monde.

AZLB :

J'avais vu en effet qu'il y avait cette condition de reconstruction, je ne réalisais pas sa complexité. Mais j'en parlais avec Jacques Belghiti, justement. On est arrivé à se rendre compte très rapidement que, tout le monde s'intéresse au transplanté, dans le cas du donneur vivant tout le monde s'attarde sur le donneur, mais le greffon cadavérique, il y a très peu d'études faites dessus. Et on revient finalement à ce don d'organe et à la reconstruction.

Pr F :

... ce qui posent d'autres questions importantes. Et vous avez raison de mettre l'accent sur ces choses-là, et qui est peut-être, la différence entre la France et les États-Unis. L'anonymat est imposé en France, mais est-ce que l'anonymat du donneur ne le rend pas encore plus anonyme ? Et chose plutôt que sujet ?

Pr G :

Plus chose, moins glorifié... moins remercié, parce que quand on voit les sketches qu'ils font de réunions, qu'ils se voient tous les mois, que la fille de la mère donneuse embrasse le visage de sa mère.

Pr F :

Oui, c'est donc, imaginez la fille et le mari de la donneuse qui embrasse le visage de la donneuse, sur l'autre.

Pr G :

C'est effrayant. Et puis après, ils avaient invité aux mariages, et...

Pr F :

Mais faisons attention aussi de ne pas banaliser le don d'organe en faisant du sujet donneur totalement anonyme un objet, un magasin d'organes.

AZLB :

Ce qu'on voit très régulièrement sur les prélèvements... c'est la curée...

Pr G :

Oui, pour les associations de donneurs, ce n'est pas bon.

Pr F :

C'est un peu la curée. Et je ne parle pas de ce qui s'est passé, ou ce qui se passe encore peut-être encore en Chine.

Pr G :

Même en France. Après, ça déprécie. Une fois, on a reçu une lettre de X, disant : « Qu'est-ce qu'il s'est passé pour la reconstruction du visage, on n'a pas pu le voir ». Ca, ce n'est pas acceptable. Parce que, quand on fait toutes les conférences, je ne sais pas, j'ai fait la France entière !, et chaque fois, ils trouvent ça génial et je les rassure, je leur montre le masque. Et c'est très important. La différence avec un cœur et qui est sure, c'est que la famille revoit son mari, son frère, sa sœur après le prélèvement exactement comme si on n'avait rien fait. Enfin, les autres. Je suis désolé, monsieur ! (*désaccord avec BD*) Le premier, il y a des membres de la famille qui ne savaient pas et qui ne l'ont pas reconnu.

Pr F :

Le premier, il y a des membres de la famille qui ne savaient pas et qui ne l'ont pas reconnu.

Pr G :

Mais chaque fois, c'est compliqué. Les couleurs, machins, etc...

AZLB :

Vous, dans la transplantation de visage, vous êtes pour maintenir l'anonymat du donneur ou pas ? C'est une question compliquée, je ne vous demande pas forcément de me répondre.

Pr G :

Je n'y avais pas forcément pensé.

Pr F :

Pour ou contre ? Oui... Je suis pour le respect du corps.

Pr G :

Je n'avais jamais vu ce côté hommage démonstratif disant que si on connaissait mieux les donneurs, on pourrait mieux les remercier. Ce n'est pas du tout la culture Française.

Pr F :

La grandeur se situe aussi dans l'anonymat.

AZLB :

On peut imaginer aussi quelqu'un qui reconnaît le visage de...

Pr F :

Non !

AZLB :

Ce n'est pas possible ?

Pr F :

Vous posez là aussi une question intéressante. On a vu curieusement des politiques différentes de transplantation de visage en fonction qu'on était dans tel ou tel endroit. Il y a eu cette course à la taille qui était une course idiote : Barcelone s'y est impliqué, notre collègue parisien s'y est impliqué aussi. Ca ne repose techniquement sur rien. Par contre, là où c'est grave, et on en a eu l'exemple en Turquie, où on a, pour des pertes de substances à reconstruire qui ne concernaient que la moitié du visage, des prélèvements systématiques de la totalité de la face qui faisaient que, ce risque-là (*ndlr* : reconnaître le donneur), à ce

moment-là, survenait. Qui ne devait pas être. Là aussi, on a dit quelque chose d'intéressant : le visage de quelqu'un est lié au squelette sous-jacent. C'est à la fois vrai et à la fois faux, car, si vous prenez toute une collection de cranes, vous ne retrouverez pas beaucoup de différences entre les cranes. C'est plus la répartition des tissus et des parties molles sur le crane, les structures cartilagineuses qui disparaissent sur un crane, qui font la forme du nez qu'on a, l'épaisseur des joues qu'on a, les expressions. Alors, après ça, il y a le domaine de l'expression, et c'est la face en mouvement. Oui, le risque serait que sur une photographie figée...

Pr G :

Ca, dans la troisième de Boston, c'est comme ça. C'est le brûlé, qui n'avait plus de visage du tout, plus de forme humaine. Forcément, ils lui ont remis la face entière. Et c'est vrai que quand on regarde, car forcément on a la photo du donneur, lui et le donneur, ils se ressemblent. C'est obligé : il n'avait plus de figure, séquelles de brûlé, c'est un risque.

Pr F :

Comme celui de Turquie, qui posent d'autres problèmes, avec des lectures différents, où ils ont pris un donneur de 48 ans pour un donneur très jeune (17 ans?). Il y avait trente ans d'écart. Et dans les discussions que nous avons avec l'Agence de Biomédecine, ça se situe à ce niveau-là : où mettons-nous le curseur ?

Pr G :

Oui, je me souviens que la discussion, c'était noir-blanc.

Pr F :

Et puis le sexe !

AZLB :

La question du sexe, aussi, bien entendu.

Pr F :

Pourquoi pas ?

AZLB :

Pour moi, c'est passionnant. Ce sont des problématiques qui n'existent pas. On n'a plus un foie de donneur de 25 ans. On est, chez des donneurs de 75, 85 ans. Oui, oui, il n'y a plus que du foie « borderline ».

Pr F :

Sauf que le foie, vous avez quand même, d'abord le donneur vivant, et vous avez quand même la segmentation hépatique qui vous permet d'être imaginatifs.

AZLB :

Vous avez une expérience qui commence à s'enrichir, voyez-vous les modifications s'opérer par rapport à la première fois ? Tirez-vous déjà profit de vos expériences ?

Pr G :

De la deuxième sur la première, de la troisième sur la deuxième.

Pr F :

Il y a un double cheminement. D'abord, c'est du sur-mesure. Donc, à chaque fois, c'est une innovation sur le plan technique, ce qui fait qu'à chaque indication portée, en fonction du cadre pathologique, en fonction des structures -car de plus en plus, il y a l'infrastructure squelettique qui participe à la reconstruction, autrement dit on met de l'os en même temps-, ...

Pr G :

La langue aussi...

Pr F :

Pour la troisième, on a mis la totalité de la langue, avec donc de nouvelles problématiques, qui sont donc passionnantes intellectuellement. Imaginez, donc, cette femme a retrouvé du goût. Elle a du mal à bouger la langue, la propulsion linguale est extrêmement difficile, on rejoint là les problématiques de la transplantation du larynx, qui est un sujet dans lequel nous sommes aussi impliqués, qui est un sujet passionnant d'un point de vue fonctionnel. Là, on est dans la fonction, pas du tout dans l'esthétique. On a progressé par rapport à notre propre cheminement. D'abord parce qu'on a eu trois observations différentes. Il y a des erreurs qu'on a commises et qu'on ne commettra plus. Et ce qui est intéressant aussi, c'est l'expérience qu'on a acquise à travers les autres équipes.

Pr G :

Boston, très facile, parce qu'on a fait les dessins avec eux.

Pr F :

Boston, on a discuté avec eux. Mais la dernière de Baltimore, de notre collègue, et qui a bien compris mais a résolu mal, aussi mal que nous pour la troisième, la question du positionnement spatial de la structure squelettique médio-faciale. Et on a fait la même bêtise que lui...

Pr G :

... commencer par en haut ou en bas... alors qu'on est tous des maxillo, pas des plasticiens...

Pr F :

En disant, mais moi, je vais m'affranchir de cette erreur-là, je vais utiliser les techniques de navigation chirurgicale. Autrement dit, il a mis en œuvre les techniques les plus élaborées de radionavigation chirurgicale. Il est allé positionner avec son scanner, ses repères, son massif facial... pour s'apercevoir, en définitive, qu'à six mois il était obligé d'aller réopérer son malade pour lui faire une avancée complète de ...

Pr G :

Il n'a pas choisi le bon étage.

Pr F :

Donc on progresse à travers l'expérience des autres et les discussions avec les gens intelligents.

Pr G :

Les gens intelligents. « Moi, j'ai fait comme ça, ça n'a pas marché. T'as fait comment? ». Si c'est pour dire, moi, j'ai fait le plus beau...

Pr F :

Jusqu'à présent, les discussions les plus enrichissantes, c'est Baltimore et Boston.

AZLB :

Et au niveau de leur expérience ?

Pr F :

Un cas à Baltimore, cinq cas à Boston.

Pr G :

Mais c'est l'armée américaine. L'armée dans les deux sens. Je veux dire : une fois qu'ils font, ils ont les moyens. C'est-à-dire qu'il y a trois mecs qui ne font que du casting de malades, l'autre qui ne fait que de l'expérimentation, l'autre... c'est impressionnant. De toutes les façons, on ne les rattrapera jamais !

AZLB :

Eux, ils disent pareil de nous sur d'autres points. Faut pas l'oublier.

Pr G :

Peut-être. On est les artisans, et après, ils font.

Pr F :

Ceci étant, il y a un respect mutuel. Et les relations qu'on a avec eux sont des relations de...

Pr G :

... on fait un petit congrès sur autre chose, on l'a appelé, il a fait un aller-retour 24 heures de New York. Extraordinaire.

Pr F :

Ce n'est pas au même niveau.

Pr G :

En disant « de toutes les façons, je ne l'aurais jamais fait si vous ne l'aviez pas fait ». Et Boston, pareil. Chaque fois qu'ils font un papier de dissection, ils mettent Benoît dedans, l'anatomie, ils ne sont pas partis, ils ont juste « l'armée ». Ils ont l'armée avec eux.

AZLB :

Pour l'innovation en chirurgie, tous les gens que j'ai interrogés me disent que non, il n'y a pas d'innovation. L'innovation, c'est un état de rupture, nous, tout ce qu'on fait, c'est de bidouiller pour améliorer. Vous, vous êtes réellement dans l'innovation. Vous, vous pensez que vous avez atteint l'état où vous améliorez, ou bien vous êtes toujours dans l'état de rupture ?

Pr F :

C'est intéressant, parce que je suis intervenu dans un congrès récemment sur l'Innovation. Rapport de chirurgie plastique 2010, la greffe de visage, archétype de l'innovation microchirurgicale. Et puis récemment, je suis intervenu au congrès de médecine légale : greffe de visage, innovation et déréglementation. C'était au mois de mai de cette année. Donc, voilà pour ce qui est de la question globale de la greffe de visage, dont le nom prête à discussion, d'ailleurs, et innovation. Et là sont listés effectivement ce que l'on peut entendre comme innovation. Alors, maintenant, l'innovation, elle est permanente, à tel point qu'aujourd'hui on

est paralysés parce que, et ça c'est le système français qui est absolument terrible, on nous a imposé un PHRC, c'est-à-dire un cadre réglementaire tel qu'il avait été écrit, donc Comité Consultatif National d'Ethique, dans le cadre d'un essai clinique, nous sommes dans le cadre d'un essai clinique. Seulement, nous en sommes à bientôt neuf ans depuis la première transplantation. Nous, nous avons des interrogations, pas tant sur le plan de la technique chirurgicale que notamment de l'environnement, en matière de tolérance.

Pr G :

Préparation immunologique...

Pr F :

Et donc, se posent pour nous des questions là aussi passionnantes. On a innové en faisant ce qu'on appelle un lambeau sentinelle. Autrement dit, pour surveiller la tolérance, on est tenu de faire des biopsies cutanées. Vous faites une reconstruction de visage : si vous faites dix biopsies sur votre visage, ça va un peu avoir quelques effets négatifs sur le plan esthétique. Ça tombe sous le sens. Donc, on a transplanté en lambeau tout simple, cutané, dans un endroit caché du corps, où ils ont fait leurs biopsies itératives. Et on s'est aperçu que ce lambeau qu'on appelle lambeau sentinelle permet de surveiller le greffon aussi bien que si on le biopsiait lui-même.

Pr G :

Et il sert de double témoin, en plus. Ça, c'est une innovation. Enfin, une surprise.

Pr F :

Parallèlement, l'innovation qu'on avait prise pour la première transplantation, c'était de faire une infusion de cellules souches de moelle osseuse, en disant on va essayer de créer un micro-chimérisme. D'où le prélèvement au niveau de la crête iliaque, la sélection, etc... sauf que, on va injecter les cellules souches à J4 et J11 - c'était prévu dans le protocole de départ avec nos amis hématologistes de Lyon-, sauf qu'on est en plein traitement immunosuppresseur, on bousille ce qu'on donne. Donc, après quelques années, on se dit « et si jamais dans le lambeau sentinelle, vous prenez de la crête iliaque, revascularisée, donc en transplantation ». Donc, on ferait une double transplantation, une transplantation du visage, de la partie reconstruite, et puis on irait transplanter une partie de la crête iliaque avec son plateau cutané, un fragment de crête iliaque qu'on va transposer chez la personne...

Pr G :

... au même endroit, pour faire une usine de cellules souches...

Pr F :

Ceci étant, on peut se dire que quand on transplante une mandibule, il peut y avoir des cellules souches à l'intérieur. Car l'hypothèse initiale de la tolérance de la transplantation de mains, était que la main comporte des os, donc de la moelle osseuse, et que donc il y a eu un relargage. Et ils ont retrouvé en effet des cellules correspondantes. Ça, c'est de l'innovation.

Pr G :

... mais pour le modifier...

Pr F :

Il a fallu huit mois de discussion pour nous mettre d'accord entre les immunologistes, les hématologistes et nous. Et du coup, c'est remonté à l'ANSM, et on est en attente de l'avenant

de l'ANSM. Simplement parce qu'on est complètement prisonnier d'un premier protocole établi dans le cadre du projet de recherche

Pr G :

... or, on ne pouvait continuer à faire des bêtises, ou plutôt continuer alors qu'on pensait pouvoir faire mieux !

Pr F :

On s'aperçoit que ça n'apporte rien, donc modifier, donc un avenant. Donc innover une nouvelle fois, et l'innovation nous impose de revoir le protocole qu'on avait déposé à l'ANSM.

AZLB :

Vous êtes donc toujours en état de rupture.

Pr F :

Et on est donc en permanence en état de rupture. Alors attention...

Pr G :

C'est une posture !

Pr F :

C'est une posture permanente ! L'avantage, si vous voulez, c'est que maintenant, en un an, on est arrivé à une situation de recours. On reçoit des malades de droite et de gauche, de Belgique et d'ailleurs.

Pr G :

Je ne dis pas qu'on peut faire pire, mais c'est tellement désespéré...

Pr F :

Ce sont des gens qui sont dans une situation de relative impasse dans le domaine de chirurgie reconstructrice. Et donc, à chaque fois, on est tenu d'imaginer.

Pr G :

On imagine beaucoup de choses avant, mais aussi pendant.

Pr F :

Et donc, on est en esprit, vous évoquiez le mot de critique au début de l'entretien, à la fois de critique par rapport à ce qui est fait, de critique par rapport à ce que l'on fait, de critique par rapport à nos résultats et d'innovation permanente, soit imposée par - et ça, c'est le problème de la chirurgie, l'art de l'imprévu, cette capacité d'adaptation, qui peut être simplement une capacité d'adaptation, qui n'est pas nécessairement une rupture – le fait que, nous, volontiers, on va se positionner dans la rupture. Mais à chaque fois...

Pr G :

Mais à chaque fois, c'est aussi comme ça que vous avez avancé. Les préfabriqués, c'est comme ça, c'est votre vie, ça.

Pr F :

C'est aussi un devoir quand on est dans un CHU. Et si vous avez retenu ce que j'ai écrit dans « Ethique et Chirurgie », chaque malade doit être considéré comme étant objet d'expérience, et qui fonde l'expérience du chirurgien.

AZLB :

Je vais rebondir là-dessus. Pensez-vous que la nécessité de l'avancée scientifique puisse justifier cet état de rupture ? Et que pensez-vous de la séparation du malade et de la maladie ?

Pr F :

Il y a deux choses.... regardez, celui qui est derrière vous, je l'ai tué. C'est moi qui est posé l'indication, c'est moi qui l'ai opéré la plupart du temps...

Pr G :

On l'a opéré ensemble.

Pr F :

C'est une histoire de vingt ans, d'accompagnement pour une maladie de von Recklinghausen, pour quelqu'un qu'on avait proposé pour une transplantation et on avait réalisé la tumorectomie première, et ce n'est pas passé. Il a fait une embolie gazeuse en per-opératoire. Les liens...

Pr G :

Pour nous, c'est rare, la mort au bloc opératoire. Bien sûr, on perd des patients dans le service, la cancérologie, mais pas au bloc opératoire. Aucun. Les hémorragies carotidiennes, on les sauve. Ou alors ils meurent avant le bloc. Et donc, les morts au bloc, on se souvient de deux patients.

Pr F :

Et une mort per-opératoire, dans ce cadre-là, pour quelqu'un avec lequel on avait noué des relations, là, c'est quelque chose que je me refuse de publier, par respect pour lui. Pour nous, c'est le cas de Mme X, qui a une lésion qui atteint le cerveau. Il existe une chirurgie combinée avec les neurochirurgiens, et où on est en contact avec une rupture de la dure-mère. La question de savoir s'il faut la reconstruire ou pas ? Bon, elle a déjà été reconstruite deux fois, deux échecs. Poursuite évolutive tumorale, la dure-mère qui bat dans la cavité oculaire en l'occurrence en rapport avec les sinus, avec un risque de méningite majeur. Jusqu'où faut-il aller, jusqu'où faut-il ne pas aller ? Et l'autre jour, je dis à S., son chirurgien, « Ecoutez, remplaçons les priorités. La priorité, c'est la poursuite évolutive. Le risque de méningite est majeur. On ne va pas s'acharner pour l'instant pour essayer de la reconstruire. Nous prenons le risque de la méningite mais la priorité est à la poursuite évolutive tumorale. ». Là, ce sont des choses qui peuvent survenir, de façon rarissime. On a des consciences aiguës par exemple de risque de rupture carotidienne, mais on a aussi la conscience aiguë que, survient une rupture de carotide - une rupture de carotide, il faut aller vite, on en a rappelé quand même quelques uns, mais faut qu'on soit là, et on descend au bloc avec le doigt sur la carotide et on badigeonne avec le doigt sur la carotide -...

Pr G :

... mais on a aussi des ruptures carotidiennes, on sait quelle sera l'issue...

Pr F :

Je ne pense pas qu'on ait des situations lors desquelles, pour innover, pousser le risque ou mettre en jeu le pronostic vital. Parce qu'il n'y a rien de vital. Vous vous rappelez de cette femme de la région de Nancy qui militait pour l'euthanasie, qui avait cette énorme lésion faciale déformante...

Pr G :

... oui, une lésion évoluée. Elle faisait le 20h. Evidemment, l'association des aidants à mourir chez soi ont trouvé cela merveilleux et donc, on demandait l'avis à Mr Devauchelle, pourquoi on ne l'avait pas opérée avant.

Pr F :

Ce n'est pas ça. Moi, je suis intervenu, c'était quelque temps après la transplantation, et je suis intervenu auprès du médecin traitant quand j'ai vu tout ce ramdam médiatique autour de cette femme qui revendiquait qu'on la fasse mourir...

Pr G :

... elle était instrumentalisée...

Pr F :

... avec les associations de défenseurs du droit à l'euthanasie, et je me suis dit « je ne comprends pas cette femme, je pense que nous pouvons l'opérer en sécurité et régler son problème », qui était un problème de douleurs non-maîtrisées par les thérapeutiques dont elle bénéficiait, et qui était l'objet essentiellement de ces plaintes. Elle était défigurée et elle souffrait le martyr. En retirant la tumeur, on réglait le problème. Elle était défigurée, on l'a défigurée ! Mais on réglait le problème. Et j'ai pris contact avec le médecin, sans retour, tout ça pour apprendre, après qu'elle soit morte, qu'elle avait refusé la chirurgie dès le départ. Cinq ou six ans auparavant, avec un cheminement assez curieux de la patiente.

Pr G :

C'est ce qui va arriver à la dame qui est partie contre avis médical l'autre jour.

Pr F :

Oui, voilà. On a reçu cette semaine une dame de quatre-vingt ans, avec une espèce de melon au milieu du front, un envahissement de la voûte crânienne, des douleurs horribles. Et qui refuse. Bon, c'est une question de responsabilité, mais il y a un refus évident. On n'est jamais en situation de mettre dans la balance la vie du patient. Même avec un envahissement carotidien, il suffit qu'on ait un polygone de Willis à peu près perméable et à ce moment-là, on fait une résection de carotide. La troisième transplantation, on a fait les anastomoses sur les carotides primitives de chaque côté, les carotides externes avaient été liées. Elle avait eu je ne sais combien d'embolisations auparavant, plus la ligature de la carotide externe. C'est la MAV, avec quarante ans d'histoire. Il y a des risques que l'on prend... alors là aussi, innovation en la matière.

Pr G :

... oui, parce que, si dans le temps, elle va bien, ça se passe bien, et il n'y a pas de MAV à nouveau, normalement, le monde entier, il y a des MAV, et on reçoit des appels de gens qui ne savent pas quoi faire avec. On ne va pas couper le membre, c'est la tête ! Par contre, il ne faut pas attendre que ça aille dans le cerveau, sinon, c'est foutu. Du coup, on a trouvé d'autres innovations par ce biais. Un autre chapitre...

AZLB :

Finalement, on ouvre la porte sur de nouvelles portes.

Pr F :

C'est une histoire toute bête d'une mère de famille qui vient avec sa fille à ma consultation « docteur, je veux donner mon visage à ma fille ». Je lui dis de s'asseoir, qu'on va en parler. Et en fait, la fille avait 17 ans et développait une MAV, qui s'était révélée au moment de la puberté puisque c'est très hormono-dépendant, épistaxis à répétition, quotidien, un thrill permanent dans la tête. En position allongée, c'était patent. Et cette fille était suivie par une très bonne consultation multidisciplinaire des MAV, elle avait vu deux ou trois ans plus tôt un excellent chirurgien plasticien qui lui avait dit que pour être tranquille, il fallait retirer très large, en prenant la peau du dos et en la mettant sur le visage. Vous avez 14 ans, ça ne se voit quasiment pas, la fille a pris ses jambes à son cou et est allée pleurer toutes les larmes de son corps, ce qui peut parfaitement se comprendre. Et puis, elle est revenue à la consultation pluridisciplinaire en question, deux ans après, et la MAV n'avait pas beaucoup évolué. Et les gens là-bas, comme elle avait refusé la chirurgie, lui recommandaient de ne pas faire de sport et de ne jamais avoir d'enfants. Vous avez 17 ans, vous entendez ce genre de discours... On venait de parler de la transplantation, je vois la mère débarquer comme ça. Et du coup, je vois cette jeune fille. Et effectivement, on étudie la possibilité d'avoir recours à une transplantation, mais on lui explique les tenants et les aboutissants. Et effectivement, en termes de MAV, ça s'appliquait assez bien. Et c'était accessible, il n'y avait pas de revascularisation avec le système jugulo-carotidien, on a les images, il fallait retirer tout le maxillaire, la joue, etc... c'était quand même quelque chose d'important. Mais l'œil était sauvé. Mais c'était une bonne indication. Et comme toujours, on l'envoie à Lyon, et là-bas... je ne sais plus trop pourquoi...

Pr G :

Si si si, moi, je sais très bien. Elle voulait absolument savoir. Comme on lui disait, l'immunosuppression, c'est à vie, des médicaments, il y a les effets secondaires, elle voulait savoir ce que c'était les effets secondaires, ça représentait quoi. A force de discussion, et puis elle a un sacré caractère, ils ont dit on va en essayer un pendant deux mois. Du Rapamune, il l'avait choisi par rapport à son effet mTor, son effet anti-angiogénique, etc... donc, elle l'a pris, et, de façon complètement surprenante, sa tumeur a fondu. Mais...

Pr F :

Ca n'était pas si évident que ça.

AZLB :

Non, mais je dis que si ça devait arriver, il fallait que ce soit à ce moment-là.

Pr G :

Mais c'était forcément dans notre histoire. Non, mais il y a eu cette année-là une épidémie de grippe, qu'elle a eue, deux diarrhées, et elle a mis ça sur le dos du rapamune. Elle l'a arrêté, la tumeur n'est pas revenue, et elle n'a plus jamais voulu venir nous revoir. Elle a fait des aller-retours, des consultations, des coups de fil, et elle nous a accusés de l'avoir empoisonnée, et surtout que la tumeur n'est jamais revenue. On ne l'a plus jamais revue, sauf une fois. Du coup, des discussions, elle a découvert que ses parents n'étaient pas ses parents. Ca a été une bombe dans sa vie. Elle est devenue étudiante à Lille, etc... mais n'empêche que c'était une

vraie découverte du Rapamune dans les MAV et du coup, on a écrit un PHRC Rapamune dans les MAV, en 2010. Je vous laisse la suite (*rires*)...

Pr F :

Il n'a toujours pas débuté. Si, il y en a une.

Pr G :

Il y a une patiente, mais ça fait quatre ans qu'on attend que ça se mette en place.

Pr F :

Toutes les raisons françaises.... alors qu'il y a plein de gens.

Pr G :

Alors il y a plein de gens, multicentrique, avec les MAV des extrémités...

AZLB :

Alors, justement, la législation française par rapport à l'innovation, vous la vivez comment ?

Pr F :

Alors, globalement la législation française, j'ai écrit noir sur blanc ce que je pensais du Comité National Consultatif d'Ethique, parce que j'ai écrit ce que je pensais devoir écrire. Le système actuel, quelque soit le projet de recherche que vous déposez, est totalement paralysant. Etre passé d'un CCPPRB consultatif à un CPP décisionnel...

Pr G :

C'est surtout le terme d'expert.

Pr F :

Oui, c'est exactement ça. En innovation, comment peut-on être expert de quelque chose qui n'a jamais été fait ? Alors, après ça, prendre en compte ce qui est d'une dimension éthique, avec le regard du dehors quand il n'y a pas de regard du dedans. Vous voyez un peu ces choses-là, ça rejoint un peu ce que j'ai pu écrire sur le regard du dehors et le regard du dedans. Fondamentalement, l'éthique est inhérente à la discipline médicale. C'est pour moi quelque chose qui n'existe pas ou qui existe totalement et qui est complètement prise dans la pratique médicale, ou qui se devrait d'être totalement prise dans la pratique médicale. Ce que, quand vous évoquez par exemple l'Evidence-Based Medicine, c'est totalement l'opposé de ce que ça devrait être.

AZLB :

Le laboratoire Paris V a des qualités et aussi des défauts. Parmi nos qualités, on essaye de se dédouaner de tout ce qui est pathos, etc... qu'on peut retrouver dans l'éthique. On essaye de retrouver la mise en pratique permanente.

Pr F :

Oui, j'entends bien.

Pr G :

Domage que je ne trouve plus le texte de l'espace éthique. La réponse. C'était horrible !

Pr F :

Oui, parce qu'on a un espace éthique ici.

Avant la première transplantation, il y avait eu une réunion avec une trentaine de médecins d'organisée ici. Malheureusement, les questions étaient décalées, parfois elles étaient réglées depuis bien longtemps. On va faire une innovation. Non, on a toujours voulu prendre en charge un patient, et cette prise en charge passe par une innovation. Faire de l'innovation pour l'innovation : non. Faire de la critique une remise en question permanence : Oui. Ca m'arrive au contraire de faire des marches en arrière. Pas plus tard que la visite, c'était cette semaine, où un chef de clinique pose une indication pour une malade. J'ai passé un quart d'heure, vingt minutes au lit du malade avec tout le service, les chefs, les internes, à trépigner parce que je n'avançais pas, hein, et donc, à leur dire, finalement « si c'était moi, je refuserai l'opération ».

Pr G :

C'est souvent quelque chose qu'on dit « Si c'était moi », « si c'était ma grand-mère ».

AZLB :

Justement, quelle est la part d'émotions que vous incluez dans la décision médicale ?

Pr F :

Oui, je souhaitais épiloguer sur la dissociation maladie-malade : je ne soigne que des malades.

Pr G :

Tous les jours, on dit qu'on n'opère pas des radios. « Allez me chercher le dossier du malade ».

Pr F :

Il n'y a pas de rapport avec un malade dans le service sans qu'il y ait une poignée de main, sans qu'il y ait un examen clinique, un toucher, et après ça viennent les examens complémentaires. Et ça n'est qu'après ça, en staff, avec les dossiers... il n'y a pas de décision thérapeutique qui n'ait été précédé de démarche de personne à personne. Et quand je dis démarche, ce n'est pas du condescendant « Mr le Professeur », non, c'est bonjour, on s'assied sur le lit. Et je vais chercher l'étudiant de 3ème ou 4ème année, derrière les trente personnes de la visite, je le fais venir au premier rang, je lui dis de mettre le doigt dessus, et « Qu'en pensez-vous ? ».

Pr G :

Et nous, on est effrayé quand on entend les internes. La viscérale, par exemple. S. qui faisait la visite à 7h le matin, avant qu'on arrive, quand j'étais interne en viscéral, et qui connaissait tous les malades, qui avait palpé tous les ventres, et là, le staff il est à 8h30, ils ne voient jamais un patient, ils ne voient que des scanners. Ils font pubmed, ils voient le pourcentage... on ne peut pas l'imaginer une minute. Mais nous on ne peut pas, c'est une autre culture.

Pr F :

Il y avait eu un article sur la difficulté à faire des études prospectives en chirurgie. La quasi-impossibilité. Autrement dit, pour rentrer dans une espèce de consensus d'une bien-pensance scientifique, si vous voulez, cette espèce d'impossibilité de répondre, la chirurgie restant une activité artisanale.

AZLB :

La forme qui emporte le fond...

Par rapport aux émotions, est-ce que vous avez déjà été emporté par vos émotions dans votre prise de décision ?

Pr F :

La décision est en mouvement, il ne peut y avoir de décision sans émotion si on reprend l'étymologie du mot. Donc, il y a un mouvement d'âme. Il y a un mouvement intellectuel. La question est de savoir où on place l'émotion. Est-ce qu'on la place dans une forme de sympathie, de compassion avec la personne ? Ce qui est certain, c'est qu'il ne peut pas y avoir de décision sans qu'il y ait quelque part... c'est la phrase de Valéry, dont vous avez lu le discours ? Octobre 1938, Paul Valéry introduit le congrès de chirurgie en France, invité par votre maître Henri Mondor, dont il était l'ami. C'est là où on dit et on le prête au discours « la chirurgie est œuvre de mains, art de l'imprévu et science de l'immédiat ». Or aujourd'hui, œuvre de mains, de moins en moins. L'imprévu, de moins en moins. Et science de l'immédiat : le microscope est une forme de médiation, la chirurgie coelioscopique est une forme de médiation. On est parfaitement d'accord. Mais il dit aussi, une très jolie phrase : « il vous faut, à vous chirurgiens, beaucoup d'humanité et beaucoup d'inhumanité. ». Là-dessus, j'adhère totalement à ce point de vue, hormis le style de Valéry. Je crois qu'on est là dans ce qui touche au plus profond de ce qu'est un chirurgien, si c'est un vrai chirurgien, parce qu'il y a beaucoup de gens qui opèrent qui ne sont pas de vrais chirurgiens. C'est peut-être très prétentieux de le dire comme ça. Et donc, s'il n'y a pas une part d'identification au moment de la prise de décision, « si c'était moi, qu'est-ce que je ferais », et c'est la raison pour laquelle j'ai beaucoup de respect pour les gens qui refusent des soins, dès lors que les gens ont parfaitement compris, et l'autre jour, on s'est fait violence avec une patiente parce qu'on ne savait pas, de part la localisation de sa tumeur, si elle était en pleine possession de ses moyens.

C'était un monsieur qui demandait à tout prix une intervention pour son épouse et nous, on considérait qu'il s'agissait d'un acte de thanasie. Alors qu'il avait été mal informé, en particulier par des chirurgiens australiens. Et je lui ai dit que la tumeur n'était accessible à aucun traitement, de prendre sa femme avec lui, de la protéger, que son devoir tant qu'époux était de lui assurer un minimum de qualité de vie pour le peu de temps qu'il lui restait à vivre. Et trois semaines après, son épouse était décédée, et le monsieur nous a écrit une lettre de remerciements assez remarquable.

Pr G :

Cette émotion, c'est aussi parce qu'on a cette spécialité. Des orthopédistes qui mettent des prothèses de genoux ou de hanche, chez des gens en bonne santé. Nous, on n'a pas des patients en mauvaise santé, mais c'est important qu'on s'en occupe. Je ne dis pas que les autres ne sont pas importants, mais c'est mécanique.

AZLB :

Mais c'est bien pour ça que je me suis cantonné à vous, au foie et au cœur, il ne me serait pas venu à l'idée d'aller voir un orthopédiste.

Pr G :

Oui, mais ils peuvent avoir la même attitude s'il s'agit par exemple d'une vieille dame et qu'ils se mettent dans la situation « et si c'était ma mère ou ma grand-mère ». J'en ai vus des comme ça. Mais, ce sont quand même les premiers qui ont opéré sur des radios... maintenant, les viscéraux, c'est pareil. Ca, c'est impossible. Mais non seulement c'est le patient, mais c'est la famille.

Pr F :

Donc il y a de l'émotion, par nécessité, et, au moment de la réalisation de l'acte chirurgical, il faut qu'il n'y ait plus d'émotion. Il faut qu'on fasse abstraction de tout cela. Là aussi, la disposition du bloc opératoire, le champ opératoire, et la symbolique du masque...

Pr G :

Parce que nous, on a le visage du malade, mais on ne le voit plus, et tous les externes qui débarquent au bloc, ils tombent dans les pommes.

AZLB :

Oui, parce que, nous, nous avons une déshumanisation complète, mais vous, pas du tout.

Pr G :

Encore plus quand on opère sous anesthésie locale. Et tous les petits jeunes, ils tombent...

Pr F :

Ah oui, mais la locale, c'est encore autre chose. Ce ne sont pas des pathologies aussi énormes que ça. On est en discussion permanente avec le patient qu'on a en face de soins. Ce matin, deux heures passées à converser pendant l'intervention. Ça oblige à être d'une précision dans le geste... c'est une autre discussion.

AZLB :

Et vous n'avez jamais été dépassé par une émotion dans votre prise de décision ?

Pr F :

Dépassé par une émotion ?

Assez paradoxalement, alors que notre ego a été porté, on aurait un petit peu tendance à tomber dans une forme d'excès inverse. Et je crois que, emballer par notre ego pour se dire « je suis le, ou nous sommes les », non, je ne pense pas.

Pr G :

Alors, Mr M., pourquoi on l'a opéré ? J'ai du mal à comprendre...

Pr F :

Attendez, on a des malades ici où on est dans une chirurgie de recours et on part dans une spirale de catastrophes. C'est propre à la chirurgie carcinologique post-radique et ses complications. On a toute une catégorie de malades, et c'est une lutte que j'essaye de mener avec mes collègues ORL. On peut vous montrer la lettre d'une malade de 45 ans, traitée dans un temple de la cancérologie, qui est maintenant guérie, mais défigurée... mais quand on voit ce qui a été fait à cette femme, qui certes à une tumeur maligne, qui certes méritait une exérèse importante, et opérée-reconstruite dans des circonstances qui me semblent difficilement acceptables, à qui on propose une solution qui me semble inacceptable -parce qu'on manque de matière, il s'agit juste d'une lettre-, c'est la mère de la jeune femme... nous essayons de dire ça n'a pas parce que vous opérez des cancers que vous pouvez vous permettre de mettre uniquement en priorité la survie de la personne sans prendre compte la qualité de la survie de la personne. Aujourd'hui, on ne peut plus se permettre cette chose-là. Un acte chirurgical est une rupture dans la vie de quelqu'un, mais il doit s'inscrire dans une durée de vie. On n'est pas là dans une prestation de service, et le temps de cicatriser la personne rentre chez elle, et tout est revenu comme au départ. Dans la chirurgie du cancer des voies aéro-digestives supérieures, c'est une rupture et une rupture définitive. Et donc, notre

devoir et quelque soit le pronostic, et parce qu'elles ont un mauvais pronostic, un devoir de respect de la qualité de la survie de la personne. Et donc, pour Mr M, c'est la raison pour laquelle on l'a opéré, c'est parce qu'on était dans une mauvaise qualité de vie que l'on a opéré. Le seul problème, c'est que là, on a été pris à notre propre jeu, c'est-à-dire qu'on a eu complication sur complication, et on est dans une sorte de spirale catastrophique.

Pr G :

C'est aussi dans l'histoire radiothérapie-chirurgie. C'est-à-dire que maintenant, il irradie tout pour éviter la chirurgie, ou alors on opère et on irradie pour éviter la récurrence, mais la qualité de vie, elle est horrible. Les gens arrivent, tout est cramé.

Pr F :

Alors on va vous écrire un papier sur les tumeurs du cavum qui mourraient à 80% il y a trente ans et qui maintenant sont tous sauvés, et quand vous voyez les séquelles de l'irradiation, c'est hallucinant. Et quand après ça, on a des demandes... j'ai même une plainte sur le dos pour un jeune qui avait été irradié pour une tumeur du cavum, qui est venu de la région parisienne pour réclamer, et pas de bol, il y a eu un échec thérapeutique sur un transplant libre. Il a eu une sorte de spirale et revendique un peu tout le processus. Peu importe l'histoire du contentieux, ce qui est sûr ce qu'on se met en position de risques. Mais c'est parce qu'on se met en position de risque et qu'on arrive à tirer quelque chose, qu'on a pu avancer. C'est la jeune que j'ai opérée il y a quinze jours et qui vient de m'envoyer un courrier : suivie à Toulouse, opérée à Toulouse, complication sur complication, elle débarque ici, elle met six mois avant de prendre sa décision, et dix jours après, c'est une nouvelle vie pour elle.

AZLB :

Donc là, il n'y a pas d'émotions qui tirent vers une décision. C'est toujours un sens pragmatique.

Pr G :

Oui, mais avec une prise de risques partagés. C'est impossible, sans émotion.

Pr F :

Il n'y a pas, pour ce qui nous concerne dans ce type de chirurgie qui est une chirurgie très lourde, puisque ce sont des autotransplantations, des interventions qui durent 7 à 8h chez des patients fragiles, il n'y a pas de chirurgie comme cela qui ne soit possible sans une adhésion et une relation de confiance très forte avec le patient. Il est arrivé qu'on ait eu des ruptures de confiance. Il y a au deux, trois cas. J'aimerais savoir comment ça va, puisqu'on n'a plus de nouvelles. Pour nous, ce sont des échecs terribles. Mais ce sont des ruptures de confiance. Et il nous arrivait d'avoir des gens en échec thérapeutique dans cette espèce de spirale de catastrophes, et quand je vois par exemple Mr J, qui était dans une situation totalement catastrophique...

Pr G :

On l'a donné mort je ne sais combien de fois...

Pr F :

... on a osé quelque chose qui était totalement innovant, une nouvelle intervention...

Pr G :

... quelque chose de plus compliqué que la greffe...

Pr F :

... oui, techniquement plus difficile, et puis on en sort par le haut.

Pr G :

... oui, il est content, alors qu'il est défiguré. Il mange, il se promène, il fait son tiercé. C'est génial ! Ce sont des cadeaux...

Pr F :

Alors, c'est sûr, on ne gagne pas à tous les coups. Le mot rejoint très exactement ce que vous disiez au départ, et ce qui constitue notre devoir et notre raison d'être dès lors qu'on a fait le choix comme nous l'avons fait. Alors, peut-être qu'il s'agit d'une mégalomanie épouvantable, il faut faire attention aussi, c'est possible aussi, mais il y a une posture de challenge sans arrêt.

Pr G :

Ca, c'est sûr. Mais il y a aussi quand on regrette à posteriori d'avoir pris la décision puisque le patient se complique on met les gens dans des situations pas possibles, le fait aussi que comme se sont des recours de recours de recours, on est le dernier maillon de la chaîne. Ca, c'est une pression très importante. Si nous, on dit non, personne d'autre ne dira oui. Et donc, ils continueront d'avoir mal, de ne pas manger, etc...

AZLB :

Je ne suis pas d'accord. Vous dites une pression au sens négatif ?

Pr G :

Non, ça nous pousse.

AZLB :

Donc on est d'accord, on s'est compris : c'est une pression positive.

Pr F :

C'est tout de même une grande responsabilité.

Pr G :

Oui, c'est une pression positive, mais c'est terrible. Quand ça se passe mal, on est en galère... Quand on voit les patients, je me dis tous les jours « pourquoi on a commencé ? ». Et en même temps, on n'avait pas le choix, on était les derniers et ils le savent bien. Et, comme c'est du secondaire, quand il y a un cancer, il passe devant et on l'a reporté trois quatre fois. Et sa femme qui nous suppliait tous les jours au secrétariat pour qu'on l'opère. Alors on l'avait décidé puisqu'il était au programme, mais aujourd'hui je me dis qu'on aurait mieux fait de ne pas le faire, parce qu'on va s'en sortir, mais on ne sait pas de quel bout.

Pr F :

C'est un peu comme Mr P, que j'ai opéré ce matin. C'est moins grave, mais c'est quand même une spirale de catastrophes dont je ne suis pas sûr qu'il puisse s'en sortir.

Pr G :

Je vous dirais ça tout à l'heure, quand je verrais les petits lambeaux.

ENTRETIEN N°7

Pr E, chirurgie cardiaque et transplantation du cœur.

Alban Zarzavadjian Le Bian (AZLB) :

Vous êtes donc le Professeur Leprince. Nous sommes le 19 août 2014. Vous êtes professeur en chirurgie, transplanteur cardiaque. Je peux vous demander votre âge ?

Pr E :

49 ans.

AZLB :

Est-ce que vous avez une idée du nombre de transplantations que vous avez réalisées ?

Pr E :

Moi-même ?

AZLB :

Participées.

Pr E :

Non. Dans le service, en ce moment, on fait entre 80 et 90 transplantations cardiaques par an. On est quatre chirurgiens et demi à prendre des astreintes. Vous divisez ça par quatre et demi, parce que, globalement, ça tombe de façon complètement aléatoire. Actuellement, j'en fais un peu moins que les autres, parce que dans la journée, j'ai mon programme, donc je les refille plus facilement, mais quand c'est la nuit, je les fais comme les autres. Par an, je dois en faire entre 15 et 20. Mais il y a eu une période où j'en faisais plus, logiquement. La roue tourne.

AZLB :

Alors, on vient d'expliquer le sujet de la thèse qui est l'innovation chirurgicale. La prise de décision. On a choisi un modèle qui est le modèle qu'on a construit. En regardant, les différents, ils sont tous assez incomplets. Les avantages et les contraintes ne se recoupent jamais. On a donc préféré opté pour un modèle qu'on avait déterminé. Ce modèle d'interaction des Forces, est-ce qu'il vous semble cohérent ?

Pr E :

Je n'y ai pas forcément réfléchi à l'avance, mais trois Forces, comme ça, ça me paraît assez cohérent. C'est sûrement ce qui « drive » à peu près les décisions.

AZLB :

Donc, vous parliez de façon assez intéressante du fait que vous, vous auriez inversé les noms de « Humain » et de « Passionnel ».

Pr E :

C'est plus de la sémantique, mais je trouve que l'humain, c'est plus le patient, et l'aspect passionnel est plus du côté du médecin.

AZLB :

Alors, j'en ai parlé avec Mr Gandjbakhch, et on voit qu'il y a des différences entre les indications en transplantation de visage (c'est tout nouveau), hépatique et cardiaque. Vous,

quand vous prenez une décision en innovation ou en transplantation, est-ce qu'il y a une Force qui vous paraît plus importante que les autres pour poser l'indication ?

Pr E :

Pas si on fait une moyenne. Au cas par cas, on peut avoir une des forces qui est plus importante pour un patient donné. Si on moyenne sur l'activité de transplantation dans l'année, ça va se recouper et les trois vont sans doute jouer à parts égales. Mais, il y a des moments où le côté patient va prendre le dessus, parce que c'est un patient qu'on connaît plus, pour lequel il y a eu un lourd investissement de l'équipe, par exemple. Il y a des moments où c'est le côté passionné du médecin, par toujours à juste titre - c'est un peu tout l'intérêt des staffs ou des RCP, pour un peu recadrer tout ça -, mais c'est pour dire « c'est à nouveau, j'ai envie d'aller dans cette direction-là »... bon, depuis un certain temps, je me bats pour qu'on transplante des patients de plus de 70 ans avec des donneurs de plus de 70 ans. C'est certain que si demain j'ai un patient comme ça avec un donneur qui correspond, je vais peut-être me battre plus sans que forcément ce soit fondé sur la littérature puisqu'il n'y a rien là-dessus dans la littérature sur ce genre de transplantations. Donc, ce sera plus mon côté passionnel, le côté médecin, que le côté patient. Mais, je crois que c'est vraiment au cas par cas, et finalement, si on regarde sur l'activité globale, ça doit s'équilibrer.

AZLB :

J'allais vous poser la question inverse, la Force la moins importante pour poser l'indication d'une transplantation. Donc, c'est à-peu-près pareil, ça finit par s'équilibrer ?

Pr E :

La première Force ?

AZLB :

La Force Rationnelle, la Collégialité et la Littérature scientifique.

Pr E :

Non, je pense que les trois interviennent... bon, on essaye quand même d'avoir un moteur central qui est rationnel. C'est ce qu'on nous demande maintenant en médecine. Je crois que c'est celle qui intervient lors du moment de la décision, lors du moment du staff. Les deux autres Forces vont intervenir en périphérie, même si elles seront prononcées ou énoncées au moment du staff, elles interviendront peut-être un peu plus en périphérie de la réunion de staff ou de la RCP. Mais les trois doivent s'équilibrer, à mon avis.

AZLB :

C'est ce qu'on voit, et en particulier, si on considère que ce qui va à l'encontre de la Force Rationnelle, c'est l'Irrationnel, on voit que c'est le mur à franchir. Et l'innovation, c'est ce qui est entre les deux.

On va essayer de décomposer pour voir au niveau des différentes Forces, les différents conflits internes.

La Force Rationnelle. Est-ce qu'il vous est arrivé d'avoir la RCP qui vous répondait qu'un geste n'était pas réalisable chirurgicalement, alors que vous et votre patient, vous étiez d'accord ?

Pr E :

Non, c'est que ce n'est pas faisable chirurgicalement, parce que techniquement c'est toujours faisable. Et c'est rarement la RCP qui va répondre à ça, mais le chirurgien. « Est-ce que je

peux transplanter ou pas ? », ce ne sont pas les gens de la RCP, que ce soit le cardiologue, la psychologue, la diététicienne, parce qu'ils ne peuvent pas se prononcer sur le caractère « techniquement faisable ». Mais par contre, au-delà de ça, sur la notion « est-ce que ce patient peut être candidat à la transplantation ? » donc peut être inscrit sur une liste de transplantation, oui, on peut avoir des avis différents au cours d'une RCP.

AZLB :

La technique, elle vous revient.

Pr E :

C'est comme si on disait ce patient ne peut être traité par immunosuppresseurs, j'aurais du mal à rentrer dans le détail de la discussion. Je l'écouterais mais j'aurais un avis probablement secondairement parce que ce n'est pas moi qui vais assurer le suivi du patient transplanté, son immunosuppression, etc... J'aurais plutôt une neutralité bienveillante. En général, dans ces cas-là, le bénéfice du doute est au bénéfice du patient, c'est-à-dire qu'on fait ce qu'il faut pour sortir les gens d'affaire. Mais sur la technique chirurgicale, ça concerne surtout les chirurgiens.

AZLB :

Et au sein de l'équipe de chirurgiens, vous avez parfois des désaccords sur des indications ?

Pr E :

Non, parce qu'on fait tous à-peu-près la même chose, on a tous à-peu-près la même formation. On a des choses qui ont plus d'expérience que d'autre. Tout comme quand j'étais plus jeune, quand les plus anciens donnaient un avis, je donnais le mien, mais à un moment techniquement parlant, il faut en avoir fait. Donc, à un moment, c'est celui qui en a fait le plus qui sait le plus techniquement. Ensuite, dans les indications, les gens plus jeunes apportent des choses, parce qu'ils ont vu, parce qu'ils ont lu, parce qu'ils ont eu plus de temps à faire des choses, mais techniquement parlant, c'est celui qui en a fait le plus qui a le dernier mot. Logiquement. On est dans le service probablement deux ou trois à avoir un peu plus d'expérience que les autres, ce qui nous permet d'amener un peu plus à la discussion. Tout simplement.

AZLB :

Donc, l'aspect technique, il revient au chirurgien. Et globalement, vous êtes d'accord entre chirurgiens. En cancérologie, la question de la résécabilité, en particulier en chirurgie hépatobiliaire, on observe des différences entre les chirurgiens. Chez des gens de la même équipe et qui ont été formés de la même façon.

Pour ce qui est des patients pour lesquels vous avez eu des avis contraires issus de la RCP, comment avez-vous géré la situation ?

Pr E :

Lors d'une RCP, on peut avoir des avis divergents sur le fait ou pas d'être candidat à la transplantation. On a tendance à le faire démocratiquement, le terme est un peu galvaudé, mais on le met aux voix. Ce n'est pas toujours fairplay, il suffit qu'il y ait plus de participants d'un côté ou de l'autre... mais cela arrive, par exemple, en transplantation cardiaque. Dans beaucoup de centres, on transplante rarement au-dessus de 60 ans. C'est vrai que dans le service, on transplante au-delà de 65. 70, ça devient exceptionnel. Mais de temps en temps, il y a des patients qui sont de bons candidats. Quand on regarde la littérature, le côté rationnel, c'est certain que pour les patients de plus de 65 ans, les résultats sont moins bons que pour les

patients de plus de 60 ans. Mais c'est vrai aussi pour les patients de plus de 60 ans par rapport à ceux de plus de 55. Et 55 par rapport à 50. Globalement, si on raisonnait comme ça, on ne transplanterait que des gens de 35 ans : quand on regarde la courbe, c'est pour eux qu'on a les meilleurs résultats. Donc, c'est pour ça que le côté rationnel doit être énoncé. On sait très bien que transplanter des gens plus âgés, c'est forcément avoir des résultats un peu moins bons, en sachant que nous ne sommes pas là pour soigner nos résultats, ça c'est clairement une attitude de service, on est là pour avoir un meilleur bénéfice par rapport à la dépense (et pas le gâchis) d'un greffon cardiaque. Donc, le côté rationnel, ça va être de dire, attention, plus les patients sont âgés, moins ils sont de bons candidats. Le côté passionnel, ça va être de dire, « oui, mais ce patient, il n'a pas dix ans d'insuffisance cardiaque, il n'a que deux ans. ». On en a eu un récemment, il y a trois ans, il faisait encore de la haute montagne. Là, il est insuffisant cardiaque. Il est en bon état général. Il a 71 ans mais il est bon candidat. Donc on va en discuter. Et le troisième côté, ça va être de dire que « finalement, moi, en tant que médecin, je peux rendre service. Parce que mon credo, c'est de rendre service à un patient donné, et pas forcément à toute la communauté des gens qui sont en attente de transplantation, puisqu'il y a toujours le problème du nombre de greffons disponibles. Inversement, quelqu'un peut avoir, sur le plan propre, un raisonnement autre en disant « moi, je veux rendre service à la communauté et pas forcément à un patient donné ». Donc voilà les trois forces qui vont se poser, en sachant que dans ce cas-là, c'est mis au vote. On a les cardiologues de transplantation, les chirurgiens, les anesthésistes-réanimateurs. C'est vrai que les suites post-opératoires vont être parfois particulièrement difficiles à gérer, ils ont donc leur mot à dire. Et globalement, on arrive souvent à un consensus, en sachant qu'on a un avantage. En chirurgie cardiaque, pour ce qui est du cœur, on a une alternative. Un patient qu'on décide de ne pas mettre sur liste de transplantation, on a les cœurs mécaniques, surtout quand ce sont des défaillances mono-ventriculaires gauches, parce qu'on peut mettre une assistance circulatoire gauche qui, dans beaucoup de pays sont utilisées *larga manu* de façon à ne pas transplanter les patients. Donc, ça devient un peu plus facile à gérer. Pour les chirurgiens, c'est extrêmement facile, parce qu'on fait l'un ou l'autre, il n'y a donc pas de conflits d'intérêts. Nos cardiologues gèrent les uns ou les autres, nos réanimateurs aussi. Donc, à partir du moment où il y a une alternative, il est beaucoup plus facile d'équilibrer les forces et notamment la Force Passionnelle et la Force Humaine.

AZLB :

Vous ne vous retrouvez pas dans une situation de recours où, si vous ne le faites pas (*ndlr* : la transplantation), il n'y a pas d'intervention, et il y a une perte de l'espoir.

Pr E :

Rarement. Oui, les défaillances bi-ventriculaires. Rarement. Maintenant, là, on ne peut rien proposer. Là encore, le staff de transplanté, ça permet de faire une médiane et d'éliminer les extrêmes. Parce que, c'est vrai, si on est tout seul, c'est facile de partir sur de mauvais chemins. Et donc, ça permet de recadrer les choses. Mais, sans dogme, à mon avis.

AZLB :

Avec l'un des chirurgiens, nous avons parlé de l'ego, qui pousse le chirurgien à faire plus gros et plus dur, donc souvent plus risqué. Vous pensez que la RCP permet de réguler l'ego du chirurgien ?

Pr E :

Probablement, ça permet de lisser un peu, d'éliminer les extrêmes. Mais la RCP ne doit pas non plus devenir un organisme de censure de l'innovation. Parce que là, on aurait rien gagné

du tout. Tout en sachant que la RCP est l'un des endroits où l'on décide et pas l'endroit où on décide. C'est un endroit qui aide à la décision, qui évite dans le courant les extrêmes, il n'empêche que de temps en temps on peut prendre, pas forcément pour la transplantation (à cause de la notion de ressource un peu rare), la décision à deux. Un, ça devient dangereux. Et ça, je pense que c'est un bien, de sortir de la notion « un décideur », je pense que deux décideurs, c'est pas mal. Je me souviens d'un truc avec Gandjbakhch. C'était une femme qui avait été hospitalisée dans la nuit, qui avait une trentaine d'années, qui était insuffisante cardiaque, typiquement un tableau clinique de myocardite et elle était programmée au bloc pour un cœur artificiel total. Je vais voir Gandjbakhch je lui dis « on ne peut pas faire ça, on va lui enlever le cœur, c'est une myocardite, ça va récupérer ». Mais dans le service, on n'avait pas encore l'expérience de l'assistance biventriculaire thoratec, on n'en avait pas posée encore. Donc, je lui dis « faut lui mettre un thoratec, c'est tout ». Je revenais des Etats-Unis, même si je ne l'avais pas vu pour myocardite, je l'avais vu. Il me dit « vous faites comme vous voulez, mais ça ne récupérera pas ». Heureusement, on a fait l'assistance. Ça a été houleux, elle a récupéré, on lui a enlevé les canules. Je me rappelle de ça. Six mois plus tard, on était dans un congrès, et Gandjbakhch faisant part de cette expérience et disant qu'il fallait écouter les gens qui arrivent. « Parce que moi, je pensais qu'il fallait lui mettre un cœur artificiel pour la transplanter après, et finalement, il y aurait vraiment eu une perte de chance ». Donc, finalement, la prise de décision d'une personne autoritaire, c'est très dangereux. Ou alors il faut que ce soit quelqu'un d'extraordinaire qui soit capable d'écouter de toute façon. Prendre des décisions oui, mais à condition d'avoir écouté les autres. Si on peut gérer les choses comme ça, d'accord. Mais il ne faut pas que la RCP soit une censure de l'innovation.

AZLB :

Vous êtes Chef de Service. Vous avez déjà fait passer des décisions sur l'aspect hiérarchique ?

Pr E :

Ce n'est pas sur l'aspect hiérarchique. Surtout avec des médecins, on ne peut rien faire passer sur l'aspect hiérarchique. Non, sur la connaissance des gens avec lesquels je travaille, ça, oui. Ca s'appelle du lobbying, éventuellement. Comment se comporter avec les gens, comment les amener dans la bonne direction dans une discussion, etc... mais, ce n'est pas tout à fait la hiérarchie, c'est plus sur l'ancienneté et un peu l'expérience de travailler avec d'autres collègues.

AZLB :

Faire autorité contre faire preuve d'autoritarisme.

Pr E :

Exactement. Mais c'est ce qu'on nous demande. C'est notre boulot.

AZLB :

Par rapport au patient, est-ce que vous avez déjà essuyé des refus de patient ? La RCP et vous, vous êtes d'accord, c'est le patient qui ne veut pas.

Pr E :

Souvent, ils refusent avant parce qu'on leur en parle un peu avant, quand même. Avant la réunion. Mais il m'est arrivé d'avoir des patients me disant « moi, me changer le cœur, c'est un star trek et je ne veux même pas en entendre parler ». Même chose pour l'assistance circulatoire, « non, je ne me vois pas vivre avec une machine, un câble, l'électricité. Il y a des limites que je ne veux pas dépasser pour survivre ». Oui, on a des refus parfois.

AZLB :

Vous avez abordé deux points : d'une part, la qualité de vie ; et d'autre part, la peur.

Pr E :

Je ne sais pas si c'est une vraie peur. Il y a des gens qui ne peuvent même pas imaginer qu'on puisse leur enlever le cœur. Je ne pense pas qu'ils aient peur, parce qu'ils n'ont même pas forcément peur de mourir. Et quand on n'a pas peur de mourir, on n'a pas peur de grande chose, quand même. Mais, juste, c'est inconcevable qu'on aille leur changer le cœur. Alors peut-être n'importe quel organe, c'est une question que je ne leur ai jamais posée, mais en tout cas, c'est leur cœur, et on ne va pas le leur changer.

AZLB :

Avez-vous des patients qui refusent de venir quand vous les appelez pour la transplantation ?

Pr E :

Oui, c'est rare, mais de temps en temps, ça arrive. Une fois de temps en temps, on a le patient qui dit « non, là, je ne suis pas prêt ». Alors, certains inventent une excuse, mais en discutant un peu, ça revient.

AZLB :

Et vous, à titre personnel, vous l'avez géré comment ?

Pr E :

En général, sur le coup on leur dit qu'on comprend. Et le lendemain, on en parle avec nos cardiologues qui suivent ces patients-là, y compris en pré-transplantation. Il faut leur passer un petit coup de fil et refaire le point, tout simplement. Est-ce que le patient veut vraiment ? Est-ce qu'il veut qu'on le mette temporairement en contre-indication temporaire ? Simplement pour nous, pour ne pas l'appeler pour rien. Parce que, pour l'équipe, ça peut être assez lourd à gérer. Parce que, imaginons qu'on s'efforce à le joindre alors qu'il est injoignable et que, finalement, on perd du temps pour un autre patient, dans notre service ou dans un autre centre, il y a un peu une perte de chance quelque part. Donc, il y a un nouveau travail à faire, qui ne se fait pas au moment de l'appel parce que je ne pense pas que ce soit le moment, là, il y a d'autres choses à gérer, mais oui, il faut retravailler avec le malade. Pour régler le problème.

AZLB :

De la colère ?

Pr E :

Ça passe avec l'âge, la colère. Ou on apprend à le gérer ou alors on se détache un peu de tout ça. Parce que, quand on y pense bien, tout cela n'a pas d'importance majeure. Il suffit de regarder la télé tous les jours.

AZLB :

Vous est-il arrivé, devant le refus d'un patient, de changer totalement votre stratégie thérapeutique ?

Pr E :

C'est-à-dire de ne pas faire le traitement qu'on pense être le meilleur ? Le plus adapté ?

AZLB :

Oui.

Pr E :

Ca arrive un peu actuellement parce qu'on est confronté aux valves percutanées. Nous, on a la chance, en tout cas dans le service, en tant que chirurgien de faire les deux. La chirurgie conventionnelle, c'est notre boulot, mais aussi les valves percutanées. Et ce n'est pas quelque chose qui a été dévolue aux cardiologues. On continue donc à le faire et à prendre les décisions. C'est vrai que, on a un certain nombre de patients qui viennent nous voir en disant, « moi, je veux la valve percutanée ». C'est arrivé une fois... souvent, c'est justifié, patient de 80 ans, de fait, oui, plutôt 85-90 ans, plutôt petite grand-mère ou petit grand-père, c'est logique de passer par voie percutanée en sachant que les résultats sont quand même moins bons qu'en chirurgie conventionnelle actuellement. C'est arrivé une fois, une femme que je n'ai pas réussi à faire changer d'avis, vraiment. Souvent, on leur explique la différence, entre les deux « ça, ça ne tue pas plus, l'un que l'autre », on trouve une autre raison pour choisir. Et quand on leur explique qu'il y a plus de fuites paraprothétiques, peut-être un peu plus d'AVC (*ndlr* : accidents vasculaires cérébraux) et plus de pace makers qu'avec la chirurgie, et que le seul avantage, c'est qu'on récupère plus vite... en général, le discours il est facilement understandable, les gens disent « ben oui, j'ai compris, je n'avais pas toutes ces informations-là. Vous m'ouvrez le thorax ». Il y en a une, clairement, je lui ai expliqué à plusieurs reprises, elle me disait « non non, soit vous me faites la valve percutanée, soit vous ne me faites rien. J'irai voir éventuellement ailleurs ». Et c'est tout le problème dans ces cas-là, c'est de dire j'ai quand même un traitement qui marche, je suis hors recommandation - enfin, les recommandations ne sont que des recommandations -, mais j'ai un traitement qui marche. Est-ce que je dis non, moi je suis les recommandations et donc, je vous refuse ce traitement-là. Allez voir ailleurs, on vous le fera sûrement, mais moi, je vous le refuse. Ou alors j'accepte de vous traiter comme vous le souhaitez à partir du moment où vous avez entendu plusieurs fois l'information. On a accepté, on a fait le traitement. Et voilà. C'est rare, quand même. Parce que le reste... quand il faut changer une valve, on la change. Quand il faut réparer, on répare. On explique au patient d'abord : si on ne peut pas la réparer, on la changera. Parfois, une discussion : de temps en temps, on sait que la réparation va être compliquée, que ça ne va pas être parfait, notamment les jeunes patients, réparation contre prothèse mécanique : qu'est-ce que vous voulez ? Rester avec une valve imparfaite sur laquelle il faudra revenir dans 5-6 ans ou bien je vous mets une prothèse mécanique d'emblée. Mais c'est une discussion, le patient aide, c'est lui qui se connaît le mieux, mais ce n'est pas une décision du patient de changer la thérapeutique.

AZLB :

Donc, si je reprends le schéma des Forces : à aucun moment, la Force Humaine ne peut être dépassée par la Force Passionnelle dans ses indications.

Pr E :

Oui, en effet. Etre contraint et forcé à faire un traitement parce que le patient le veut : non.

AZLB :

En aparté, je suis un peu perdu par rapport à ce qu'il y a de mieux pour le patient. Ce que nous préconisons pour lui, mais là, on tend vers le paternalisme, ou ce que lui veut, mais il n'a pas les connaissances, et là, on devient libertaire.

Pr E :

Oui, enfin là, c'est du cas par cas. Ce sont plutôt exceptionnelles. On ne peut pas savoir ce qui est le mieux, à moins d'en faire une étude : médecine drivée par les patients vs médecine drivée par les médecins. Et au bout du compte, on voit ce que ça donne, on voit qui a les meilleurs résultats. Tant qu'on n'a pas d'études comme celle-là, on n'a pas de preuve. Donc, ça reste une question de bon sens, et c'est tout ce qui fait la beauté de la médecine, c'est la discussion qu'on va avoir avec le patient, et celui-là, on va y passer du temps, justement, ce n'est pas un cas standard, ce n'est pas un rétrécissement de la valve aortique « c'est bon, vous pouvez aller voir l'anesthésiste et après, je vous expliquerai comment se passe l'opération », mais non, là, c'est vraiment dire « voilà, vous voulez ça, voilà ce que je pense, et ce que je propose, et comment ça va se passer », c'est vraiment une discussion avec la patient. Là, on est dans le colloque singulier, qui devient extrêmement intéressant. Mais c'est du cas par cas. Moi, (*ndlr* : aux Etats-Unis) je n'ai pas le souvenir qu'on était assailli par des patients qui venaient nous voir pour décider de leurs opérations. J'étais peut-être dans un centre particulier, mais on n'était pas du tout embêter par ça.

AZLB :

C'est une problématique qu'on retrouve dans le cadre de la chirurgie digestive en chirurgie bariatrique. Les patients viennent en vous disant je veux un by-pass, un mini-bypass, une sleeve, un anneau.

Pr E :

Mais s'il n'y a pas d'études, il est plus facile d'écouter les patients. On peut avoir actuellement ce genre de discussion sur la chirurgie mitrale sous vidéo. La chirurgie mitrale sous vidéo, ça existe, il y a des gens qui font ça depuis dix ans, en Belgique, W. fait ça très bien. En France, on a des gens qui font ça très bien, depuis moins longtemps. Peu sur Paris, parce que ce sont des choses à mettre en place. Chacun dans son centre commence à le développer. C'est vrai qu'actuellement les patients viennent nous voir, qu'ils ont besoin d'une réparation mitrale, et qu'ils veulent savoir si on le fait sous vidéo, ma réponse va être « non, je ne le fais pas. Par contre, je sais dans la littérature qu'il n'y a pas d'avantage décrit. Donc non, pour l'instant on n'en fait pas, mais on propose de petites incisions. ». Là, on peut avoir éventuellement une discussion, sachant que le patient, s'il veut vraiment de la vidéo, il choisira un centre où on en fait. Maintenant, si demain, si on développe la chirurgie mitrale sous vidéo et qu'on a une expertise suffisante, à la rigueur, on le proposera aux patients. C'est ce qu'on fait actuellement avec la mitrale sternotomie vs thoracotomie. Notamment les femmes, on leur dit que la sternotomie, c'est ce qu'on fait le plus souvent, en plus ça fait moins mal, mais il y a une cicatrice au milieu. Alors que si je fais une thoracotomie, c'est sous le sein, c'est caché, ça fait un peu plus mal, on le fait un peu moins souvent, mais on sait le faire, et donc, on n'a pas d'arrière-pensée en le faisant. Et donc, « qu'est-ce que vous préférez ? ». Et certaines femmes vont dire « non non, moi je ne veux pas de la cicatrice, faites-moi l'incision sous le sein », et d'autres vont nous dire « la cicatrice, ce n'est pas mon problème. Si c'est par là que vous passez le plus souvent, et que ça fait moins mal, allez-y ».

Si vraiment, il veut autre chose, qu'on ne peut pas lui proposer, dans ces cas-là, on peut lui proposer un collègue. Parce que, ce que je ne supporte pas, c'est l'errance diagnostique. On n'est pas là pour faire du business non plus.

AZLB :

Pour ce qui est de la Force Humaine, quel risque peut-on prendre par rapport à l'innovation ? Et doit-on soustraire le contexte de la réflexion diagnostique et thérapeutique ?

Pr E :

Non, très clairement, le contexte ne peut être soustrait. Je soigne des gens. J'estime, encore pus en chirurgie, que la relation patient-médecin est ce qu'on fait de plus important. A la rigueur, j'estime que je peux faire la chirurgie de mon bureau. Et j'ai des chirurgiens qui savent très bien opérer. Par contre, ce qu'ils savent peut-être moins bien faire que moi, où j'ai plus d'expérience, où je suis plus habilité, c'est pour discuter avec les gens, les aider à récupérer en post-opératoire, d'essayer de les rassurer la veille de l'opération. J'y passe du temps, j'aime ça, et je pense que ça fait réellement partie de mon travail de médecin. Les maladies, on fait ce qu'on peut avec... Par rapport au risque qu'on peut prendre avec un patient et par rapport à l'innovation, je suis assez d'accord. A partir du moment où le patient est au courant du risque qu'il décède. Nous, les patients savent qu'on peut les tuer, en tout cas qu'ils peuvent mourir. Ce n'est pas toujours aussi simple pour les familles. J'ai récemment reçu une famille dont le père, polypathologique, était décédé dans les longues suites d'un pontage. J'ai eu l'impression de faire mon job comme d'habitude, les explications. L'un des messages était « on n'avait pas compris qu'il pouvait mourir ». Donc, c'est un message intéressant, parce que, si j'ai l'impression de le dire et de l'énoncer, ça veut dire que je ne l'ai pas dit correctement, tout simplement. Dire que les patients sont conscients qu'ils peuvent mourir – peut-être les patients, oui, parce que les patients ne sont pas sots -, mais que les gens et la famille l'aient intégré, ce n'est pas si sûr que ça. Et notamment quand on est dans l'innovation, je pense qu'il faut réellement faire comprendre aux patients la balance bénéfice-risque, c'est quand même en permanence ce que l'on fait, y compris sur des interventions à très faibles risques, on est toujours dans la balance. Je crois qu'on sait qu'on peut tuer les gens : le prétexte n'est pas d'innover mais de les soigner. On innove pour les soigner. Ca, je pense que c'est la force motrice. Mais au-delà de ça, on peut prendre pour les patients des risques particulièrement importants, dont il faut être capable de parler, même après, avec la famille.

Dans notre système de score, le score le plus faible, c'est 0,8%. Déjà. En règle générale, les gens qui ont un risque faible, on leur dit qu'ils ont un risque de mourir inférieur à 1%. Mais « rappelez-vous que tous les matins quand vous vous levez, vous n'êtes pas sûr de survivre jusqu'au soir ». Je pense que c'est ne de mes grandes phrases de consultation. Parce que les gens demandent pourquoi ils peuvent mourir. Mais je ne sais pas ! Parce qu'on meurt parfois sans explication plausible. Parce qu'il y a eu un enchaînement de choses. Et quand on prend l'avion, on ne sait pas très bien pourquoi les derniers se sont écrasés. Mais peut importe. On sait que c'est possible, on sait que ça peut arriver. Parce que, que ce soit l'innovation ou le reste, et quelque soit le pourcentage, parce que ce pourcentage il est inhérent à la gravité du patient, et plus la gravité est importante, plus le patient est demandeur, ça s'équilibre assez bien, tout ça. Mais je crois qu'en chirurgie cardiaque, la notion de mort, elle doit être présente dès la consultation, pour chaque patient, en disant « oui oui, vous pouvez mourir ».

AZLB :

Et c'est plus facile à faire comprendre, parce que c'est le cœur.

Donc, l'innovation scientifique. J' imagine que vous avez une activité innovante. Avez-vous des problèmes entre votre éthique et cette innovation ?

Pr E :

Oui, parfois. Ça peut arriver. Ça pourrait être l'assistance circulatoire, le meilleur exemple. On a actuellement des pompes qui marchent bien. Et, en tant que centre leader, on est amené à tester d'autres matériels. Et là, c'est tout le problème : attendez, j'ai des machines qui marchent, pourquoi je vais aller faire la « first in man » avec les nouvelles machines alors que je ne suis pas sûr que ça va marcher de la même façon. Et il y en a bien un qui va devoir le faire, la première fois. Il faut que ce soit un équilibre, quasiment international, en fonction de la taille des centres. Pour l'assistance circulatoire, on a la chance en France d'être un tout petit peu en retard, surtout par rapport à nos collègues allemands. Et donc, c'est souvent eux qui font les « firsts in man ». Ça nous convient. Par contre, pour faire évoluer la transplantation, pour faire évoluer les notions de greffons limites, etc... C'est vrai que le service a vraiment un rôle à jouer, en France déjà - si elles sont bonnes, parce que si elles sont mauvaises, on prévient tout le monde, comme on peut en faire beaucoup -, et d'un point de vue international, même si on a des concepts différents par rapport à la transplantation à travers le monde, de dire aux gens « nous, on fait ça. Ca, ça marche, ça, ça ne marche pas ». Donc, c'est vrai que de temps en temps, il faut bien qu'on teste. On l'a fait au début de la SU1 en France, la super urgence de type 1, qui n'existait pas en France alors que ça existait dans plein de pays, mais qui n'était pas tout à fait le même concept. L'idée initiale, c'était de prioriser le patient pour la transplantation cardiaque pour lui permettre d'éviter l'assistance circulatoire. C'était fait à un moment où les assistances circulatoires n'étaient pas top. Ce qui fait qu'on a mis ça en place, alors que tous les autres pays l'avaient fait, mais ils laissaient leurs patients en attente, ce qui fait que la durée moyenne d'attente en SU1 en Allemagne était, je crois, de plusieurs mois. Donc on a dit qu'on laissait les gens inscrits 4 jours en SU1, et si au bout de 4 jours le patient n'était pas transplanté, et bien il quittait la liste. Au début, ça nous a donné un accès prioritaire pour certains patients à la transplantation, et c'est vrai que dans le service, on a testé beaucoup plus que d'autres. On a été très très loin dans nos indications, pour des patients qui étaient au-delà du *borderline*. On s'est ramassé. Ça nous a permis d'aller vite à l'exploration, vite revenir en arrière en disant « ça, ça ne marche pas. Voilà nos critères pour mettre les patients en SU1 ». Il s'avère que de fait, 4-5 ans plus tard, il y a eu un consensus en France pour dire les limites à ne pas dépasser pour que la SU1 fonctionne. Est-ce que ça heurte l'éthique ? Ça dépend la définition de l'éthique. Parce que si on a l'impression d'avoir essayé de rendre service à un patient, ça ne peut pas heurter l'éthique. Si on a l'impression d'avoir gâché un greffon, terme que je ne supporte pas, forcément ça peut heurter l'éthique. Mais ça dépend comment on voit ce qu'on a fait, et comme on est juge et partie en même temps. C'est difficile de heurter son éthique. C'est plus sur des machines qui sont disponibles, où là, oui, si on a des machines qui fonctionnent bien, aller tester un nouveau système, c'est toujours compliqué. On ne veut pas le faire sur les bons candidats pour les autres machines, parce qu'il n'y a pas de raison. Les mauvais candidats, ce n'est pas très bon pour les nouvelles machines. Là, on est un peu coincé pour les tester. Si la machine n'apporte strictement rien, c'est compliqué. Le seul avantage qu'on peut mettre en avant, mais qui n'est pas un avantage patient, c'est que la machine est gratuite. L'économie institutionnelle. Mais c'est un problème de Santé Publique. Moi, je suis d'accord pour faire de la Santé Publique. Mais pas à l'hôpital. Encore une fois, quand on fait du soin, on n'est pas en train de faire de la Santé Publique, on soigne un patient, c'est un colloque singulier.

AZLB :

En aparté, vous l'avez ressenti aux Etats-Unis, cette politique de Santé Publique ?

Pr E :

Il y a l'aspect institutionnel. A J5, on reçoit un coup de fil pour nous demander si on pense qu'il est judicieux que Mr X soit toujours hospitalisé. Ce qui ne veut pas dire qu'il faille le faire sortir, et ça, c'est plutôt bien. Par contre, et je ne sais pas si c'est de la Santé Publique, mais il y a la quasi-impossibilité de nous collègues anglo-saxons à innover. Ils ne peuvent pas. Au contraire. Faire ce qu'on fait, par exemple pontage coronaire tout artériel avec deux mammaires, c'est non, jamais de la vie. Une mammaire, que des veines. Pourquoi ? Il n'y a pas de réponse absolue. C'est ce qu'on sait faire. On augmente un peu le risque de médiastinite quand on met deux mammaires, si les pontages veineux se bouchent, ce n'est pas grave ! Ce sera pour après ! Ils ont un poids administratif, pas de l'administratif pur mais du risque, de plainte, etc... qu'ils gèrent de cette façon-là, en ayant une absence d'innovation quasi-totale. Ils ne peuvent innover actuellement que s'ils sont dans un protocole. C'est la loi. En France, ce n'est pas la loi, et en plus, on ne la respecte pas toujours. On a énormément de chance, en France, à pouvoir faire du soin tel qu'on pense qu'il doit être fait. Même si, petit à petit on a appris à faire avec les recommandations, et heureusement parce qu'elles ont un certain bien fondé, mais on a une certaine liberté autour de ces recommandations. Aux Etats-Unis, une mammaire, deux veines, point barre. Là, il y a un vrai poids sociétal sur les médecins. On parlait de la transplantation cardiaque, je présentais en congrès nos résultats de la transplantation en fonction des différents modes d'accès à la transplantation... Avec, en montrant la mortalité totale de la SU1 depuis qu'on la mise en place, une surmortalité. A un moment, on est à 36% de mortalité à 1 an, c'est monstrueux ! Les américains, comme c'est bien lissé, etc... ils annoncent 10% de mortalité à 1 an. Le jour et la nuit. Après, je leur explique qu'on a progressé en modifiant nos critères, on arrive à des choses un peu plus communes en Europe, qui sont à-peu-près 20%% de mortalité, et d'ailleurs, quelque soit le mode d'entrée. C'était Jim C. qui était là, et qui disait « mais vous avez une chance inouïe en France, de pouvoir, ne serait-ce que montrer ça ! Moi, si je montre ça aux Etats-Unis, on me ferme mon centre ! ». Parce qu'ils ont une pression aux résultats. Je ne dis pas qu'on ne l'a pas, mais on ne nous l'impose pas. On a quand même une vraie liberté, on n'a pas cette pression sociétale du résultat en disant « vous devez avoir tant de mortalité, sinon on ferme votre centre ». Ca, c'est une grande chance qu'on a.

AZLB :

En transplantation hépatique, on peut jouer sur la taille du greffon, avec des greffons qui sont de plus en plus borderline et donc des indications de plus en plus borderline...

Pr E :

Il faut voir dans quel type d'aventures on met les familles. Parfois, on crée de faux espoirs. On prolonge un peu la survie, on n'a pas une qualité de vie extraordinaire. Là, on a une vraie responsabilité. Et ce n'est pas la RCP... On va mettre par exemple deux pompes axiales ou deux pompes centrifuges à ce patient, il y a dû avoir une dizaine de cas dans le monde actuellement, donc, oui, on peut le faire. On peut même faire venir l'un de nos collègues allemands puisqu'ils ont un peu plus d'expérience que nous pour le faire. Mais dans quelle aventure on met le patient ? Dans quelle aventure on met la famille ? La mort n'est parfois pas le pire. Soyons prudents par rapport à ça : n'embarquons pas les gens. Il ne faut pas essayer de convaincre les gens, surtout. Essayer de convaincre les gens que l'innovation qu'on leur propose, même si elle n'est pas parfaitement innovante, c'est ce qu'il y a de mieux, c'est dangereux. Je pense que les gens doivent être prêts à braver plein de choses pour survivre. Et là, ce qui est intéressant, on voit des différences culturelles au sein de l'Europe. Et le français est assez frileux. Mais l'historique le montre aussi : entre l'Allemagne et la France, il y a une vraie différence de mentalité qui est une différence culturelle.

AZLB :

La législation représente-t-elle un frein à l'innovation en France ?

Pr E :

Actuellement, oui. Et ça va à l'encontre de ce que je disais tout à l'heure, en termes de liberté. On a une liberté, en tant que médecin, avec le patient, d'innover. Mais par contre, et c'est le retour qu'on a de l'industrie notamment, innover en France, faire rentrer des protocoles, notamment driver par l'industrie, c'est extrêmement compliqué. Il y a une réactivité assez faible, il y a une lourdeur administrative qui est plus importante que dans un certain nombre de pays européens (je parle des pays « développés », les pays crédibles). Il suffit de se comparer à l'Allemagne, on voit très bien qu'il y a un frein administratif et législatif, même si ce n'est pas la loi mais de l'application des règles, on voit bien qu'il y a un frein à l'innovation en France. Et je crois qu'elle n'est pas dirigée contre la médecine, mais elle est dirigée en tant qu'organisation : on voit très bien que l'industrie, lorsqu'elle a des essais cliniques à faire, recule à intégrer la France actuellement, en chirurgie cardiaque en tout cas. Les dernières pompes, l'industrie a fait une fleur à la Pitié en nous mettant dans le protocole. Il y a 6 centres allemands, 3 centres anglais, parfois même 1 centre polonais...

AZLB :

En fait, comme vous utilisez beaucoup de « matériel », vous avez le passage par l'AFSSAPS.

Pr E :

Oui, c'est peut-être ça. Mais on sent bien sur le retour que nous fait l'industrie, et ce n'est pas forcément sur de grosses machines, ça peut être sur des colles, etc... On sent bien la lourdeur administrative à la recherche clinique appliquée en France. C'est justifié.

Approches éthiques des prises de décision limites en chirurgie, dans le cadre de l'innovation.

RESUME :

Objectifs :

L'innovation en Chirurgie revêt des aspects distincts de l'innovation en Médecine. Nous avons tenté de caractériser l'Éthique de Responsabilité et les outils nécessaires à son application dans le cadre de l'innovation chirurgicale au travers de l'expérience de chirurgiens novateurs.

Matériel et Méthode :

L'innovation en Chirurgie est une décision médicale pour laquelle il n'existe pas d'antériorité. Elle est parfaitement modélisée par la transplantation d'organe. Les transplantations de cœur, de foie et de visage recoupent l'ensemble des champs à explorer. A partir de ce postulat, les facteurs extrinsèques de cette décision (historique, sociétaux, légaux) et des facteurs intrinsèques (la prise de décision à proprement parlé) ont été analysés. Pour les facteurs extrinsèques, une recherche bibliographique a été réalisée. Concernant les facteurs intrinsèques, différents modèles de la prise de décision médicale ont été évalués avant qu'un choix ne soit arrêté : le modèle de l'interaction des Forces. A l'aide d'entretiens semi-directifs menés avec des chirurgiens transplantateurs, les différents composants de la prise de décision en chirurgie innovante ont été exploités.

Résultats :

L'historique de la Chirurgie montre une dichotomie avec la Médecine. La législation de l'innovation semble résulter d'une adaptation aux pratiques. Sept Professeurs en Chirurgie et transplantateurs furent interrogés dans le cadre des entretiens semi-directifs. L'analyse a montré que le modèle de l'interaction des Forces est cohérent et facilement applicable. Les intervenants ont marqué la différence entre l'innovation rupture et l'innovation développement. L'innovation en Chirurgie, à la différence de l'activité cancérologique, s'est manifestée comme une activité purement collective. Elle repose sur le consensus de l'équipe, la littérature médicale contemporaine et des convictions parfois non-rationnelles. Elle nécessite des qualités d'intégrité chez le chirurgien novateur. L'Éthique de Responsabilité impose une réflexion sur la régulation et la méthodologie de l'innovation en Chirurgie. Enfin, cette innovation est vue de façon différente selon la génération des chirurgiens et est considérablement ralentie par la législation actuelle.

Discussion et Conclusions :

L'innovation en chirurgie, par son aspect irrémédiable, est éthiquement problématique mais indispensable. Elle nécessite donc une amélioration et une facilitation. D'une part, l'outil d'évaluation de la chirurgie, l'Evidence-Based Surgery doit être considéré comme une entité à part entière étant données les spécificités de la Chirurgie par rapport à la Médecine. D'autre part, une dérogation aux réglementations actuelles semble souhaitable pour les phases précédant la standardisation de l'innovation en chirurgie. L'intégration d'Infirmières Cliniciennes Spécialistes permet de renforcer l'Éthique individuelle là où la législation conforte principalement l'Éthique de Santé Publique. L'utilisation de réunions de revue de morbi-mortalité en innovation, menées par l'Université et ouvertes à toutes les disciplines, y compris aux Sciences Humaines et Sociales, offre un modèle d'auto-régulation, *a posteriori* de l'innovation. Ce procédé dérogatoire permet d'insuffler les Sciences Humaines dans le processus innovant tout en maintenant le degré d'exigence scientifique.

Mots clés : Éthique, Innovation en chirurgie, Etude qualitative.

Ethical approaches of borderline decisions related to surgical practice, in innovation.

ABSTRACT:

Aims:

Innovation in Surgery differs from Innovation in Medicine. We aimed to describe Ethics of Responsibility and its necessary tools in innovative process in surgery from surgeons' standpoint.

Material and Methods:

Innovation in surgery is a common decision-making process except the lack of past history. Organ transplant is an ideal representation of innovation in surgery. Heart, Liver and Face transplants allow to explore all the fields in innovation in surgery. Based on this postulate, extrinsic (history, laws, society) and intrinsic factors (pure medical decision) of the decision-making process were analyzed. Considering extrinsic factors, a literature review has been performed. Considering intrinsic factors, several models of medical decision-making process were evaluated and one was chosen: the Forces Interaction Model. Using interviews with renowned transplant surgeons, extracted components of the decision were exploited.

Results:

History of the Surgery showed a clear dichotomy with Medicine. Laws regulating Innovation seemed to be secondary to the borderline (and innovative) practice. Seven interviews of professors and transplant surgeons were reported. Analysis showed the Forces Interaction Model as relevant in order to perform the study. Surgeons instinctively defined two different types of innovation: the innovation-breach and the innovation-development. Differently from oncological practice, innovation in surgery is a pure collective activity, based on the consensus, the scientific literature and sometime on non-rational beliefs. The successful innovative surgeon must present some traits, including resilience and integrity. Ethics of Responsibility requires assessing regulation and methodology in the field of innovation. Finally, innovation is seen differently depending on the generation of surgeons and is slowed down by French Laws.

Discussion et Conclusions:

The definitive facet of the Innovation in Surgery is ethically problematic, still, Innovation is essential. Thus, it needs to be improved and facilitated. On the one hand, the evaluation tool in Surgery, the Evidence-Based Surgery, must be viewed as an independent instrument considering differences with Medicine. On the other hand, an exemption from provisions of current law in innovation in Medicine seems necessary, aiming innovative steps prior standardization of a surgical procedure. Integration of Clinical Nurse Specialists should allow to strengthen Individual Ethics while Laws reinforce Public Health Ethics. The use of morbidity and mortality meeting in innovation, led by the University and opened to all disciplines, including Social and Human Sciences, dictates a retrospective auto-regulated evaluation of the innovation. This process, while maintaining high scientific standard, enables to introduce Social and Human Sciences in the innovative process.

Keywords: Ethics, Innovation in Surgery, Qualitative Analysis.